

idp

idn

MESTRADO PROFISSIONAL

EM ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

SOFT REGULATION: Formas de intervenção estatal para além da regulação tradicional

ANA PAULA ANDRADE DE MELO

Brasília-DF, 2021

ANA PAULA ANDRADE DE MELO

***SOFT REGULATION:* Formas de intervenção estatal para além da regulação tradicional**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Administração Pública do Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa, como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Administração Pública.

Orientador

Professor Doutor Fernando Boarato Meneguim

Brasília-DF 2021

ANA PAULA ANDRADE DE MELO

***SOFT REGULATION*: Formas de intervenção estatal para além da regulação tradicional**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Administração Pública do Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa, como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Administração Pública.

Aprovado em 24/11/2021

Banca Examinadora

Prof. Pós Dr. Boarato Meneguim - Orientador

Prof. Dr. Alexander Cambraia Nascimento Vaz

Prof. Dr. Márcio Iorio Aranha



DEDICATÓRIA

À minha saudosa mãezinha que, ao trilhar um caminho de muitas conquistas em meio a tantas dificuldades, deixou o meu caminho para chegar até aqui bem mais fácil.



AGRADECIMENTOS

É indiscutível que o mestrado nos exige dedicação (quase exclusiva). Mas é notório que muitos outros atores também se dedicam e desenvolvem papéis cruciais na árdua caminhada durante esses dois anos de pesquisa. Preciso agradecer a cada um deles, nesta ordem:

A Deus, meu modelo, mestre e guia, que desde sempre me encoraja a persistir e me mostra que tudo é possível. Sem exceções... E assim tem sido há 40 anos.

Ao meu marido, Thiago, agradeço pelo incentivo de sempre. Se não fosse seu pulso firme e sua insistência, talvez eu não tivesse, sequer, me habilitado ao mestrado. Obrigada por acreditar no meu potencial e me estimular a crescer em qualquer circunstância (especialmente naquelas em que eu mesma descredito).

À minha família, agradeço por terem esperado por tantos meses até que eu pudesse me aventurar novamente de volta à estrada para Goiânia aos finais de semana, com aquela urgência de abraçar a todos.

À minha equipe na Subchefia para Assuntos Jurídicos, que abdicou do meu olhar exclusivo para o trabalho, mas que prosseguiu de maneira irretocável enquanto eu me dedicava à dissertação. Talvez eu nem fizesse melhor do que o que fizeram na minha reduzida presença.

Aos meus amigos queridos, que aceitaram (ainda que com reclamações) a minha ausência. As reclamações fizeram com que eu me sentisse amada, garanto. E, ainda, me motivaram a acabar logo para encurtar o tempo sem os encontrar para o chope da sexta à tarde.

Ao meu orientador e exemplo, professor doutor Fernando Meneguim, que resolveu acreditar no meu potencial sem que eu lhe desse indícios de qualquer capacidade diferenciada. Ter seu sobrenome próximo ao meu já dá um peso maior a qualquer texto que eu ouse escrever. Aos doutores Alexander Cambraia e Márcio Aranha, pela honra em tê-los na banca e pela inspiração que despertam na minha trajetória.

À pandemia do covid-19, que diante da profunda tristeza, do medo, das incertezas e da angústia causados persistentemente nesses dois anos de pesquisa, me deu forças para prosseguir com fé na chegada de dias melhores.

A última estatística, naturalmente feita em virtude de lei, informa que dispomos de um estoque de 120 mil leis. Se a contagem terminou na semana passada, podemos somar ao conjunto mais umas 500. O Diário Oficial divulga uma parte dos chamados 'diplomas legais' (somos o país dos diplomas), mas e os outros? Pois é sabido que as leis não nascem apenas do chamado Poder Legislativo, ou, sob pseudônimo de decreto, do Poder Executivo. Nascem também sob forma de portaria, aviso, ofício, memorando, papeleta, instruções ou o que for, inclusive papel pregado na parede. Nascem em qualquer Ministério, repartição ou poste. Conheço leis que brotaram do poste. A do jogo de bicho, que dizem ser antilei, não tem outra origem. [...]

O professor Justiniano Passalacqua (não confundir com Bevilaqua), depois de muito refletir sobre a origem e o fundamento das leis, chegou à conclusão de que algumas têm geração espontânea. Ninguém as concebeu ou redigiu, não se apurou como vieram ao mundo, mas acontecem. 'Quem fez o diabo desta lei?' Perguntam os legisladores e os contribuintes (via de regra são leis que desabam sobre os contribuintes). Os funcionários incumbidos de fazê-las cumprir abanam a cabeça: 'Eu é que sei?' Em vão o interessado argumenta que as leis concernentes à espécie (são 44) dizem coisas completamente distintas, e elas é que vogam: a outra acaba vogando. Mas isto é exceção. Poucas leis vogam, pra valer. Milhares de outras não perturbam a vida normal. [...]

Pensando bem, não atino com a razão desta iniciativa: comprimir 120 mil leis em 3 mil. Por que 3 mil? Que número mágico é este? Que mal fazem as leis, se não são aplicadas nem aplicáveis? Elas distraem, elas dão serviço à datilógrafa e ao linotipista, dão lucro honesto aos jornalistas que as apregoam nas esquinas. Eu proporia 300 mil leis, ou 3 milhões. No mínimo.

Carlos Drummond de Andrade, Jornal do Brasil, 22 de julho de 1972

RESUMO

Recentemente, por meio da Declaração de Direitos de Liberdade Econômica, foi introduzida no ordenamento jurídico brasileiro a análise de impacto regulatório, que objetiva melhorar a qualidade regulatória e desestimular regulações desnecessárias, embora o Brasil ainda priorize soluções normativas para resolução dos problemas da sociedade. Por isso, esta pesquisa propõe um incentivo à intervenção estatal por meio de alternativas diferentes da regulamentação tradicional, que estejam previstas no processo de AIR e que sejam eficientes para minimizar um problema socioeconômico. O objetivo é delimitar um conceito de *soft regulation*, identificar suas aplicações e as vantagens da escolha, com base em experiências nacionais e internacionais, que possam ser replicadas de forma institucionalizada no Brasil. Em que pese a importância do que foi feito, deve-se jogar luz sobre novas opções de atuação do Estado e procurar novas formas que promovam a melhoria da *performance* regulatória, foquem na resolução dos problemas e induzam comportamentos desejáveis, sem intervir demasiadamente no funcionamento da sociedade e do mercado privado. Espera-se trazer à tona novas possibilidades de intervenção estatal que contribuam para a eficiência, a eficácia e a efetividade das ações, de modo a auxiliar na promoção de uma racionalidade maior do sistema regulatório do País e da matriz institucional. Assim, para não forçar a regulação como única solução a um problema e gerar ineficiências contrárias aos objetivos que impulsionaram a ação do Estado, a intuito desta pesquisa é demonstrar que, numa avaliação *ex ante* como a AIR, a conclusão pode ser de que é melhor não regular ou conduzir a solução para uma alternativa eficiente, mas não impositiva: *a soft regulation*. A metodologia foi de pesquisa documental e bibliográfica, e estudo de casos nacionais e internacionais exitosos. O resultado da pesquisa é suscitar o debate sobre regras mais simplificadas ou até menos regras para estimular a inovação e a competitividade do setor produtivo e também ter aplicação direta para a administração pública, já que trará opções para que o gestor público, na etapa da AIR, considere o levantamento de alternativas possíveis ao enfrentamento do problema regulatório identificado. Assim, com base no contexto propício, no conceito construído, no estudo da experiência brasileira, ainda incipiente, e na experiência exitosa de outros países, será possível formatar essas alternativas *soft* para serem consideradas como opção no recente contexto da AIR no Brasil.

Palavras-chaves: *soft regulation*; análise de impacto regulatório; alternativas à regulação tradicional; liberdade econômica; matriz institucional.

ABSTRACT

Recently, with the Declaration of Economic Freedom Rights, regulatory impact analysis was introduced into the Brazilian legal system, with the aim of improving the country's regulatory quality and discouraging the elaboration of unnecessary prescription forms of traditional regulations, although Brazil still prioritizes normative solutions to solve society's problems. Therefore, this research proposes an incentive for State intervention through different alternatives to traditional regulation, which can be provided for in the RIA process and be efficient in minimizing a socioeconomic problem. The objective is to delimit a concept of soft regulation, identify its applications and the advantages of this alternative choice, based on national and international experiences, so it can be replicated in an institutionalized way in Brazil. Despite the importance of what has already been done, the State must focus on new viable options for action and seek new ways to improve regulatory performance, focused on solving problems, on reducing administrative burdens imposed on business and on inducing desirable behavior, without intervening too much in the functioning of the society and the private market. It is expected to bring to light new possibilities of state intervention that contribute to the efficiency, efficacy and effectiveness of actions, in order to help promote a greater rationality of the country's regulatory system and the rules of the game. Thus, in order not to force regulation as the only solution to a problem and generate inefficiencies in opposition to the objectives that drove the State's action, the hypothesis is that, in an ex ante evaluation such as the RIA, the conclusion may be that it is better not to regulate or lead the solution to an efficient, but non-binding, alternative to pursue regulatory goals without resorting to additional rules or sanctions: soft regulation. The methodology consisted of documentary and bibliographic research, and study of successful national and international cases. The result is to raise the debate on more simplified rules or even fewer rules to stimulate innovation and competitiveness of the productive sector and also have direct application to the public administration, as it will bring options for the public manager, in the RIA stage, to consider the survey of possible alternatives to face the identified regulatory problem. Therefore, based on the favorable context, on the constructed concept, on the study of the Brazilian experience, which is still in its infancy, and on the successful experience of other countries, it will be possible to format these soft alternatives to be considered as an option in the recent context of RIA in Brazil.

Keywords: soft regulation; regulatory impact analysis; alternatives to traditional regulation; economic freedom; institutional matrix.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	11
1 REFERENCIAL TEÓRICO	19
1.1 CONTEXTO ATUAL	19
1.1.1 O arcabouço normativo brasileiro	19
1.1.2 O malgrado do excesso normativo.....	20
1.2 FUNDAMENTOS PARA A MUDANÇA.....	27
1.2.1 A evolução do Estado Regulador e os rumos do Direito Regulatório.....	27
1.2.2 Regulação	30
1.2.3 O Estado Regulador contemporâneo e os princípios constitucionais	34
1.2.4 Matriz Institucional e Análise Econômica do Direito	38
1.3 INSTITUCIONALIZAÇÃO DA MUDANÇA: ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO.....	39
1.3.1 Matriz Origem e conceitos.....	39
1.3.2 AIR no Brasil.....	46
1.3.3 Fundamentos para o uso de opções não cogentes.....	50
2 SOFT REGULATION	59
2.1 ORIGEM DA TERMINOLOGIA.....	59
2.2 CONSTRUTO DE <i>SOFT REGULATION</i>	60
2.3 ESPÉCIES	64
2.4 VANTAGENS E EFETIVIDADE	71
2.5 INSTRUMENTOS DE ESTÍMULO AO USO DE <i>SOFT REGULATION</i>	86
3 EXPERIÊNCIAS COM O USO DE SOFT REGULATION	93
3.1 INTERNACIONAIS	96
3.1.1 A matriz institucional da Finlândia.....	96
3.1.2 Normas internacionais do trabalho.....	99
3.1.3 <i>The UK code of corporate governance</i>	107
3.2 NO BRASIL.....	111
3.2.1 Guia de compliance Cade.....	111
3.2.2 AIR Anvisa para os produtos para saúde.....	115
3.2.3 Cartilhas anticorrupção da APEX e CGU.....	119
CONCLUSÃO	125
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	130
ANEXOS	142



Introdução

INTRODUÇÃO

“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”¹.

E, ao dispor a Constituição Federal em seu artigo art. 5º, inciso II, que “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”, entende-se que a Carta Magna, com isso, firmou o princípio da garantia da liberdade como regra, segundo o qual o que não está proibido aos particulares está permitido. Dessa forma, para que a sociedade possa exercer de forma plena a liberdade que lhe é constitucionalmente garantida, é fundamental que conheça as normas que regem suas condutas em sociedade.

Não poder alegar o desconhecimento da lei² e tê-la como limite para a liberdade são axiomas que conduzem à reflexão, primeiramente, sobre o tamanho desarrazoado e a ineficiência do ordenamento jurídico brasileiro. É impossível, até mesmo aos operadores do Direito, conhecê-lo em sua totalidade. E, dentre tantas normas ainda vigentes, é improvável que todas elas permaneçam eficientes.

Por muito tempo, a qualidade da norma foi desprestigiada em detrimento da quantidade. O volume foi supervalorizado e parecia ser suficiente para dar segurança jurídica ao pretender regulamentar todas as situações e os anseios sociais. O direito positivo se tornou a panaceia para o absolutismo.

Mas, esse frenesi normativo culminou no extremo oposto: ao invés de dar a pretendida segurança, colaborou expressivamente para a crise da lei. Centenas de milhares de textos desimportantes, em forma de normas ou de infundáveis emendas a elas, continuam a poluir o ordenamento jurídico de entulhos (muitas vezes sem nenhuma lógica ou racionalidade)³, o que gera insegurança jurídica e atrapalha o processo de discussão aprofundada de assuntos realmente relevantes à sociedade.

¹ Art. 3º do Decreto-lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 - a Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro.

² A palavra “lei” será aqui usada em sentido amplo para identificar quaisquer normas jurídicas emanadas do poder público, sejam elas oriundas do Poder Legislativo ou do Executivo, de qualquer hierarquia de normas, desde que sejam dotadas de abstração, generalidade e força cogente.

³ Para retratar a situação, o caos legislativo e o fenômeno da multiplicação das leis foram referenciados por diversos autores como Rizek (2009) e Gabriel Dezen (2003), com fulcro na literatura abalizada de juristas como Ripert, Carnelutti e Nelson Hungria, pelas seguintes expressões pejorativas: espasmos legislativos descoordenados, Babel jurídica, cipoal normativo, acúmulos atabalhoados, elefantíase normativa, entulho legislativo, hipertrofia legislativa e até curandeirismo legislativo.

Uma vez que a proliferação normativa é sistêmica e “não é um problema brasileiro, mas dos tempos modernos, [...] que leva a um quadro de grande insegurança jurídica” (MENDES, 2003, p. 57), o movimento chamado *Better Regulation* ganhou força nos anos 2000 e colocou holofote no problema da falta de qualidade do arcabouço regulatório mundial e na urgente necessidade de sanear-lo.

Nas páginas da Comissão Europeia, da *International Association of Legislators* da *Regional School of Public Administration* na internet consta a seguinte informação:

A agenda *better regulation* visa desenvolver e avaliar as políticas e as leis da União Europeia de forma transparente, com base em evidências e apoiada nas opiniões dos cidadãos e das partes interessadas. Abrange todas as áreas de políticas públicas e visa obter uma regulação focada que não vai além do necessário, a fim de atingir os objetivos e trazer benefícios com custo mínimo. (Tradução nossa)⁴.

Nesse contexto propício é que foi introduzida no ordenamento jurídico brasileiro, quando se instituiu a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica⁵, em 2019, a análise de impacto regulatório - AIR, ferramenta de análise *ex ante*, já mundialmente difundida, que, de forma empírica, objetiva melhorar a qualidade regulatória e desestimular regulações desnecessárias ou desarrazoadas.

Assim, ante a nova obrigação de se fazer a AIR no Brasil, o **problema de pesquisa** se aterá à seguinte questão: ao compreender *soft regulation* como a regulação que acontece por meio de instrumentos não vinculativos e que, embora advenham do poder público, não exigem monitoramento e fiscalização ostensivos por parte da administração pública (KOUTALAKIS; BUZOGANY; BÖRZEL, 2010; SHAFFER; POLLACK, 2009), a pergunta que se coloca é como considerá-los para serem inseridos no processo de AIR como alternativas ao enfrentamento bem-sucedido de determinado problema regulatório e à racionalização do ordenamento jurídico.

Dessa forma, propõe-se uma atuação do Estado por meio de caminhos diferentes da regulamentação tradicional positivada, que considerem possibilidades, por exemplo, de manuseio de incentivos ou outros *insights* comportamentais para se atingirem os objetivos sociais e econômicos pretendidos, sem haver necessariamente imposição regulatória, mas que, ao mesmo tempo, estejam contemplados no bojo do processo de AIR, de forma a se tornarem alternativas institucionalizadas no Brasil.

⁴ The better regulation agenda is about designing and evaluating EU policies and laws transparently, with evidence, and backed up by the views of citizens and stakeholders. It covers all policy areas and aims for targeted regulation that goes no further than required, in order to achieve objectives and bring benefits at minimum cost.” Disponível em: <https://ial-online.org/the-european-commissions-better-regulation-agenda/> e em <https://www.respaweb.eu/30/pages/63/better-regulation#>. Acesso em: 14 set. 2021.

⁵ Instituída pela Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019.

Nesse sentido é que se tem a **justificativa da presente pesquisa**. Considerando o recente direcionamento dado pelo Estado brasileiro com a exigência da avaliação *ex ante*, por meio da análise de impacto regulatório, bem como o lastro de experiências internacionais exitosas (e práticas nacionais que, embora não catalogadas como *soft regulation*, se comportam como tal), entende-se que há um espaço promissor para se promover a *soft regulation* no Brasil, com consequências positivas para a racionalização do ordenamento jurídico, a dinamização do crescimento econômico e o incremento do bem-estar social.

O entendimento é que não se deve considerar, portanto, como resposta a um problema, apenas a intervenção estatal que cria mais normas, mais obrigações e aplica sanções no caso do seu descumprimento. Há, indubitavelmente, outras maneiras de o Estado trabalhar em prol de seus objetivos econômicos e sociais e elas precisam ser incentivadas. Portanto, o desenvolvimento desta proposta agregará novas possibilidades de atuação estatal a serem trabalhadas no processo de AIR.

Assim, é imperiosa a divulgação da *soft regulation* para que o processo da AIR, ou outras metodologias de análise *ex ante* de normas, também considere essa possibilidade durante o levantamento de alternativas para a solução dos problemas regulatórios. Então, o **objetivo geral da pesquisa** consiste em delimitar um conceito de *soft regulation*, de maneira a enquadrar as alternativas, e identificar suas aplicações, com base em experiências nacionais e internacionais, que de alguma maneira possam ser consideradas no processo de AIR, com a intenção de serem replicadas de forma sistêmica e institucionalizada no Brasil.

E, então, como **objetivos específicos**: conceituar e contextualizar *soft regulation* na atuação estatal; pesquisar na prática nacional e na literatura internacional aplicações de *soft regulation* para o atingimento de objetivos socioeconômicos; pesquisar sobre as vantagens e a efetividade desses instrumentos; levantar casos de sucesso ou de insucesso na adoção de *soft regulation*; e relacionar as aplicações de *soft regulation* com o cenário brasileiro, com vistas a auxiliar o processo de institucionalização da prática e de elaboração de um modelo de AIR que contemple expressamente tais alternativas.

O **método** é o da pesquisa documental e bibliográfica para colher diferentes materiais já publicados pelo poder público e pela academia, permitindo o confronto de diversos autores e dados com foco na possibilidade de se construir soluções para o cenário brasileiro.

Também será possível analisar estudos de caso, de forma a aprofundar algumas investigações no âmbito do contexto pesquisado e avaliar criticamente a aplicação da *soft regulation*. Como exemplo, pode-se citar a pesquisa de Koutalakis, Buzogany e Börzel (2010), que ao estudarem algumas condicionantes da *soft regulation* para a efetividade de políticas de controle de poluição nos países da União

Europeia (UE), demonstram aspectos da sua efetividade. Para os casos internacionais, será pesquisada a literatura correlata para aferir modelos e sugestões. E para os nacionais, serão pesquisados documentos editados pelo poder público.

Nesse contexto, é relevante reforçar o esclarecimento de que o Brasil, em face da tradição da *civil law*⁶, tem uma cultura de procurar soluções às demandas da sociedade por meio de produção normativa prescritiva, sem priorizar a qualidade dessa intervenção ou pensar meios alternativos para solucionar o problema.

A nova ordem político-social inaugurada pelo Estado Democrático de Direito busca assegurar não só o cumprimento da lei, mas, sobretudo, a consecução do ideal de justiça e, por meio do pluralismo jurídico⁷, garantir a sua efetivação.

Então, se leis, regulamentos, decisões judiciais, entendimento jurisprudencial (alguns até vinculantes), princípios, doutrinas, interpretações e, por vezes, fontes extraestatais como os costumes (direito consuetudinário)⁸ e, até, a autorregulação são admitidos para a formação da rede de fontes do Direito em busca de efetivação da justiça, por que não priorizar alternativas não cogentes, com os incentivos certos, para regular as condutas?

Conforme alerta Oliveira (2015, p. 54):

A partir do pluralismo jurídico e da concepção sistêmica do Direito, a política regulatória deve levar em consideração, entre outros fatores, a possibilidade de autorregulação pelos indivíduos em determinados setores econômicos e sociais, **com ponderação sobre a eficiência sistêmica de implementação de regulação estatal.** (Grifo nosso).

Em que pese a importância do que foi feito, deve-se jogar luz sobre novas opções de atuação do Estado. Deve-se procurar novas formas de regulação que promovam a melhoria da *performance* regulatória, foquem na resolução dos problemas e induzam

⁶ Numa definição simplista, *civil law* é o direito resultante da fusão entre o direito da tradição jurídica romano-germânica, onde impera o direito positivado, escrito e rígido. Sua aplicação se dá pela interpretação da letra da lei, sendo essa a mais importante fonte do Direito.

⁷ A ideia de pluralismo jurídico advém da vertente que se contrapõe à visão positivista rígida da *civil law* e que considera que o Direito não se resume às normas escritas oriundas do Estado. É o Direito enquanto fruto da realidade social e, por isso, com diversas fontes para sua aplicação.

⁸ A doutrina brasileira não é uníssona em admitir, ou não, o direito consuetudinário como fonte do Direito. Filipin (2018, p. 57), citando Bobbio (1995, p. 132), afirma que “o positivismo jurídico, ao elaborar sua complexa doutrina quanto às relações entre a lei e o costume, exclui o costume contra *legem* ou o costume *ab-rogativo* e admite ‘somente o costume *secundum legem* e eventualmente o *praeter legem*, das relações entre lei e direito judiciário e entre lei e direito consuetudinário’”. Ou seja, para a parcela da doutrina que entende os costumes como fonte do Direito, resta inafastável a necessidade de que eles não sejam contrários ao ordenamento positivado.

comportamentos, sem intervir demasiadamente no funcionamento da sociedade e do mercado privado.

Resumidamente, o **resultado da pesquisa** proposta neste documento é suscitar o debate para uma redução da carga administrativa do setor público, com regras mais simplificadas ou até menos regras, e para o estímulo à inovação e à competitividade do setor produtivo, por meio de indução à mudança de comportamento dos agentes.

De forma bem pragmática, espera-se com o presente trabalho trazer à tona novas possibilidades de intervenção estatal que contribuam para a eficiência, a eficácia e a efetividade das ações, e assim colaborar para que as regulações, que obedecerão à sua natureza subsidiária, também sejam mais efetivas.

O **resultado da pesquisa** deve ter, também, aplicação direta para a administração pública na medida em que, certamente, abrirá um leque maior para que o gestor público, na etapa da AIR, considere o levantamento de alternativas possíveis ao enfrentamento do problema regulatório identificado. Além disso, **medidas não cogentes, desde que estejam de acordo com as previsões legais e não ultrapassem esses limites, podem ser propostas sem formalismos procedimentais (próprios do processo de construção da norma) e prescindem de fiscalização⁹ ou de aplicação de penalidades em caso de descumprimento.** Portanto, o custo para sua implementação há de ser menor que o de uma regulação tradicional.

Assim, para não forçar a regulação como única solução a um problema e acabar por gerar ineficiências contrárias aos objetivos que impulsionaram a ação do Estado, a **hipótese** é que, numa avaliação *ex ante* como a AIR, a conclusão também pode ser de que é melhor não regular ou conduzir a solução para uma alternativa eficiente, mas não impositiva: *a soft regulation*. Com base na experiência brasileira, ainda incipiente, e de outros países, será possível formatar essas alternativas para serem consideradas como opção dentro do contexto da AIR no Brasil.

No recente Estudo sobre Conformação Regulamentar apoiada em Modelagem Regulatória por Incentivos, feito pelo Centro de Políticas, Direito, Economia e Tecnologias das Comunicações da

⁹ Por fiscalização estatal, nesta pesquisa, deve-se entender a atuação com poder de polícia que visa fazer valer a sua norma de forma cogente ou aplicar sanções pelo descumprimento. Contudo, a desnecessidade de fiscalização do cumprimento de *soft regulation* não quer dizer que as medidas não exigirão do Estado uma constante avaliação quanto ao atendimento dos resultados esperados, o que é próprio (ou deveria ser) de qualquer espécie de intervenção estatal. Tal necessidade foi recentemente alçada a nível constitucional pela EC nº 109, de 15 de março de 2021, que incluiu o §16 ao art. 37 da Carta Magna prevendo que: “Os órgãos e entidades da administração pública, individual ou conjuntamente, devem realizar avaliação das políticas públicas, inclusive com divulgação do objeto a ser avaliado e dos resultados alcançados, na forma da lei”.

Universidade de Brasília¹⁰, ponderou-se com propriedade que “a melhor recomendação normativa para a adoção de posturas responsáveis é a de simplificação do arsenal regulatório” (ARANHA *et al.*, 2020, p. 31). Com a presente pesquisa, pretende-se, portanto, auxiliar na promoção de uma racionalidade e uma eficiência maior do sistema regulatório do País e da atuação estatal. Para se alcançar os objetivos listados e desenvolver a ideia apresentada nesta introdução, pretende-se empreender pesquisa exploratória, com levantamento de conteúdo para formar um conceito robusto e estabelecer fundamentos acerca da utilização da *soft regulation* no Brasil e em outros países, com posterior síntese crítica da literatura e dos casos encontrados.

Além da introdução e da conclusão, esta pesquisa será dividida em três capítulos.

Para contextualizar o tema, dar-lhe base para ser desenvolvido e formar o **referencial teórico (Capítulo 1)**, analisaremos, inicialmente, o **contexto atual (Seção 1.1)** que fundamenta a necessidade desta pesquisa.

Para isso, nessa Seção 1.1 do Capítulo 1, com vistas a constatar a dimensão do problema, o contexto será assim dividido: primeiro, descrever-se-á a situação atual do **arcabouço normativo brasileiro (Subseção 1.1.1)**. Então, de forma a finalizar a contextualização que justifica a busca do resultado trazido por esta pesquisa, será discorrido sobre a crise da lei e o **malgrado do excesso de normas (Subseção 1.1.2)**, com as já catalogadas consequências deletérias, especialmente quanto aos aspectos e às implicações econômicas advindos da intervenção inadequada.

Após, diante da realidade contextualizada, na segunda Seção do referencial teórico, serão explicitados os **fundamentos para a mudança (Seção 1.2)** que se pretende com o tema a ser pesquisado. A Seção se inicia discorrendo sobre **a evolução do Estado Regulador e os rumos do Direito Regulatório (Subseção 1.2.1)**. Na próxima subseção, há uma importante delimitação do conceito de **regulação (Subseção 1.2.2)** que se aplicará a esta pesquisa. Então, no próximo passo serão tratados o funcionamento e a relação entre o **Estado Regulador Contemporâneo e os princípios constitucionais (Subseção 1.2.3)**, fatores esses que permeiam e dão base ao referencial teórico. Após, com base nas teorias institucionalistas, serão discorridos os fundamentos com base no entendimento do que é a **matriz institucional e Análise Econômica do Direito (Subseção 1.2.4)**.

Para finalizar o referencial teórico, será analisada a base que introduz o tema que será pesquisado e abre espaço para a

¹⁰ Disponível em:

https://sei.anatel.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?eEP-wqk1skrd8hSlk5Z3rN4EVg9uLJqrLYJw_9INcO7Hks0VzNfpQoGpTDKy7bK3I1pWxpGI-WyEsckHAKOABxCpcpkhkOoWrtmbB8xE5vR82yRaSP8Rez1EN_G1zoi8. Acesso em: 22 mar. 2021.

institucionalização da mudança: a análise de impacto regulatório (Seção 1.3). Primeiro, serão analisados **a origem e os conceitos da análise de impacto regulatório (Subseção 1.3.1)** e o contexto para o uso da **AIR no Brasil (Subseção 1.3.2)**. Por fim, o foco será mostrar onde se encontram os **fundamentos** doutrinários e normativos, trazidos junto com a institucionalização da AIR e de suas diretrizes, **para o uso de intervenções estatais não cogentes** como alternativas à regulação tradicional **(Subseção 1.3.3)**.

Finalizados o contexto e os fundamentos que dão base à pesquisa, após, com apoio no material bibliográfico e normativo atual, finalmente será construído um conceito para **soft regulation (Capítulo 2)**. Então, inicialmente a análise será focada na **origem da terminologia (Seção 2.1)** e, então, o próximo passo será o **construtode soft regulation (Seção 2.2)**. Na **Seção 2.3**, serão estudadas as **espécies** trazidas pela literatura. Para coroar o uso da medida, serão analisados os estudos que discorrem sobre **vantagens e efetividade (Seção 2.4)** da alternativa proposta, através do resultado de pesquisas que refutem ou corroborem com o uso da prática. E, na **Seção 2.5**, trazer alguns **instrumentos de estímulo ao uso de soft regulation**. Depois, para demonstrar na prática o conceito construído, nos últimos capítulos proceder-se-á com o estudo dos casos. No **Capítulo 3** analisar-se-á algumas **experiências internacionais e nacionais** exitosas, de forma a disponibilizar um leque de opções ao gestor.

Catalogadas as experiências, após uma análise crítica de cada uma delas, a pesquisa será concluída de maneira que tais alternativas possam ser aplicáveis ao cenário brasileiro como opções válidas ao regulador e que possam colaborar para minimizar o caos legislativo e assegurar, de forma um pouco mais eficiente, a observância da garantia constitucional de liberdade (em todos os aspectos cabíveis), pela adoção de caminhos diversos da regulação tradicional.

Diante de todos os dados analisados, então, será feita a **conclusão da pesquisa** de modo a fechar o raciocínio com todo o embasamento trazido, para, então, confirmar ou refutar a hipótese de que, no processo de AIR, a conclusão pode ser que é melhor não regular, mas ao invés da inação estatal (que também pode ser deletéria), há diversos meios de se conduzir a solução para uma alternativa eficiente, embora não impositiva: *a soft regulation*.



REFERENCIAL TEÓRICO

1.1 CONTEXTO ATUAL

1.1.1 O arcabouço normativo brasileiro

Em pesquisa obtida no Centro de Estudos Jurídicos da Presidência da República, feita no Portal da Legislação do Planalto, e na Secretaria de Informação Legislativa do Senado Federal, feita no Sistema de Gestão de Normas (SIGEN), apurou-se que constam como produzidas no ordenamento jurídico brasileiro, em âmbito federal, aproximadamente **205.000 normas**¹¹, se considerados somente os atos normativos federais editados pelo Presidente da República ou pelo Congresso Nacional.

Nesse universo, constam sem declaração de revogação expressa¹²: 14.685 leis ordinárias, 11 leis delegadas, 164 leis complementares, 14.541 decretos legislativos, 11.929 decretos-leis, 15.080 decretos não numerados e 31.643 decretos numerados. Isso representa um arcabouço de mais de **88.000 normas** cuja eficácia se precisa perquirir e analisar¹³. Sem contar os acordos internacionais, internalizados na legislação nacional com força de lei, e também as inúmeras medidas provisórias, sucessivamente reeditadas e ainda não convertidas em lei (estima-se mais de 6 mil medidas provisórias nessa situação)¹⁴. Além disso, a Carta Magna, que é base de fundamento a todos os outros normativos, possui 250 artigos e já foi objeto de 6 emendas constitucionais de revisão e teve seu texto reformado 110 vezes¹⁵.

¹¹ São exatamente: 15.343 leis ordinárias, 13 leis delegadas, 180 leis complementares, 14.552 decretos legislativos, 12.369 decretos-leis, 16.050 decretos não numerados e 146.736 decretos numerados.

¹² Dados atualizados até 18 de fevereiro de 2021.

¹³ Em que pese tais atos não tenham sua revogação expressa declarada, nem todos podem ser considerados vigentes e com eficácia. Alguns deles já tiveram seus efeitos exauridos no tempo ou já foram tacitamente superados por legislação mais nova. Mas essa conclusão carece de análise e conhecimento do arcabouço normativo, o que gera insegurança jurídica.

¹⁴ Algumas delas editadas antes da EC 32/2001, que alterou o art. 62 da Constituição Federal para, entre outras coisas, limitar as infundáveis reedições e prorrogações de vigência de medidas provisórias, que agora podem ser prorrogadas somente uma vez. Portanto, tais medidas provisórias permanecem com eficácia no ordenamento jurídico, por não terem sido nem rejeitadas, nem convertidas em Lei, nem perdido sua eficácia em razão do decurso de prazo.

¹⁵ Até o dia 19 de setembro de 2021, já que temos, como a mais recente, a EC nº 110, que foi promulgada no dia 12 de julho de 2021.

Se forem levadas em consideração somente as edições de normas federais produzidas após a edição da Constituição Federal de 1988 e incluídas nesse rol as normas complementares (de hierarquia inferior a decreto)¹⁶, chega-se ao cenário de quase **170.000 normas** expedidas (as espécies e as quantidades estão discriminadas na Figura 1, constante do Anexo 1).

Por fim, se o corte temporal permanecer nos últimos 32 anos, mas se houver uma ampliação do escopo e inclusão na contagem dos normativos produzidos em outros entes da federação, depara-se com um universo alarmante. Segundo levantamento feito pelo Instituto Brasileiro de Planejamento e Tributação (IBPT)¹⁷, desde a data da promulgação da Constituição Federal até 28 de setembro de 2020, foram editadas **6.475.682 normas que regem a vida dos cidadãos brasileiros**.

No referido estudo do IBPT concluiu-se, também, que:

- i. Em média, são editadas 800 normas por dia útil, o que configura quase 34 normas por hora ou 100 normas a cada expediente trabalhado;
- ii. Em matéria tributária, foram editadas 419.387 normas; e
- iii. Estima-se que somente 4,13% das normas editadas no período não sofreram nenhuma alteração.

A esse respeito, de forma assertiva, Sundfeld *et al.* (2019, p. 3) concluem que:

O Brasil, uma Federação com autonomia municipal, tem centenas de milhares de núcleos de poder que, por meio de leis e atos administrativos, interferem a cada instante na atuação privada. Em paralelo, dezenas de milhares de autoridades judiciais, invocando interesses públicos variados, editam decisões afetando a efetividade da ordenação pública e da liberdade dos agentes econômicos.

1.1.2 O malgrado do excesso normativo

Filipin (2018, p. 111), ao tratar da vinculação administrativa ao princípio da legalidade e diante da crise da lei formal causada especialmente pela proliferação e pelo excesso de leis e demais

¹⁶ O Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, prevê em seu art. 2º que “os atos normativos inferiores a decreto serão editados sob forma de portarias, resoluções e instruções normativas”.

¹⁷ Estudo feito pelo IBPT, em outubro de 2018, por ocasião do aniversário de 30 anos da Constituição Federal, e atualizado em 2020. Disponível em: <https://ibpt.com.br/estudo-sobre-a-quantidade-de-normas-editadas-no-brasil-desde-a-ultima-constituicao-2020/>. Acesso em: 28 mar. 2021.

instrumentos normativos, e citar Manoel Gonçalves Ferreira Filho, esclarece que:

[...] a erosão do princípio da legalidade, já na segunda metade do século XX, decorreu de sua própria desvalorização, sobretudo com a “perda de seu necessário conteúdo de justiça”, com a sua politização e proliferação. De fato, a legalidade “nasceu em torno da ideia de que a lei haveria de ser a expressão da Justiça”. Contudo, a lei e o valor de justiça foram desassociados a partir do positivismo normativista, em que bastava a observância dos procedimentos prescritos para que determinada ideia adquirisse status de lei. Por isso, prossegue o autor, a lei restou vinculada a um processo meramente formalista, perdendo a aura de superioridade moral que teria adquirido desde a Revolução Francesa.

A falta de efetividade do ordenamento jurídico tanto pode ser atribuída ao seu tamanho expressivo, como ao distanciamento entre a realidade social e o idealismo legislativo. É cediço que o Direito não pode estar apartado dos fatos e o Estado Regulador precisa se atualizar sempre para conseguir ser tão rápido quanto a mudança dos interesses da sociedade.

Dezen (2003, p. 42), fundamentado em Castilho Neto (p. 29), destaca que:

[...] a inflação legislativa se deve, em primeiro lugar, à ampliação do âmbito de atuação do Estado e a seu propósito de regular meticulosamente as atividades privadas. [...] essa ampliação advém de uma deturpação da função administrativa, que pensa tudo resolver baixando leis, em obediência à falsa máxima *‘gouverner c’est légiférer’*.

Aqui, se coloca holofote na malfadada crise da lei já que “a proliferação do texto, a instabilidade das regras e a degradação da qualidade da norma não assegurariam mais as condições de uma real proteção do cidadão” (CHEVALLIER, 2013, p.121). A legalidade estrita já não é mais suficiente para consecução da justiça. Acertadamente, Binenbojm (2014, p. 35), ao analisar a necessidade de adequação da atuação regulatória estatal frente aos novos desafios das democracias constitucionais contemporâneas do Estado Democrático de Direito, traz que é “fator notório que a segunda metade do século XX assistiu a um processo de desprestígio crescente do legislador e de erosão da lei formal – a chamada crise da lei – caracterizado pelo desprestígio e descrédito da lei como expressão da vontade geral”.

A esse respeito, transcreve-se a certa ponderação do professor Menelick (CARVALHO NETTO, 2003, p. 36):

É óbvio que pode ser recomendável uma racionalização principiológica das leis, mas é

preciso que abdicuemos do **excesso de pretensão racional** quemarcou a experiência da codificação clássica. **Nunca iremos esgotar a complexidade da vida mediante a elaboração de leis detalhadas e que busquem nos liberar da árdua tarefa de aplicá-las.** (Grifo nosso).

O aumento da complexidade das relações sociais, naturalmente, induziu à intensificação na produção de normas no intuito de regular todas essas infundáveis possibilidades de condutas. Contudo, observa-se nitidamente uma incoerência: há leis para regular quase tudo, mas o excesso, ao invés de trazer a sensação de justiça, aumenta a insegurança quanto ao direito que deve ser aplicado. Então, será que a regulação tradicional ainda deve ser vista como o único ou o melhor caminho?

Nesse ponto, é relevante trazer a reflexão de Leonardo (2003, p. 106):

As dificuldades decorrentes desse gigantesco quadro de atos normativos legislativos que compõem o ordenamento jurídico brasileiro contribuem, também, para a profusão de demandas levadas ao Poder Judiciário e para as divergências de decisões e de jurisprudência na aplicação e interpretação das leis. Esse mesmo quadro é responsável pela proposta de edição de súmula vinculante de jurisprudência dos tribunais superiores da União, como forma de suprir as deficiências de uma legislação que, muitas vezes, não consegue entender satisfatoriamente.

A sensação de insegurança jurídica causada pelo desconhecimento da legislação induz à inobservância das normas. As regras do jogo não estão claras àqueles a quem elas se dirigem, nem quanto aos direitos, nem quanto às obrigações que carregam. Isso acarreta perda de credibilidade do direito positivado e, conseqüentemente, em descrédito nas instituições.

Entende-se por anomia¹⁸, segundo Meneguín e Melo (2020, p. 4), “a condição de ausência de normatização ou, na vertente mais comum, de existência de normas que não causam o efeito desejado ou não ganham aderência dos indivíduos por se mostrarem confusas ou pouco esclarecidas”. Nesse sentido, pode-se concluir que o Brasil está há

¹⁸ Termo cunhado pelo sociólogo francês Émile Durkheim, nas obras “Da Divisão Social do Trabalho” (1983) e “Suicídio” (1897), ao estudar o comportamento desviante dos criminosos causado pela falta de capacidade estatal em regulamentar de forma adequada, social e moralmente, as condutas.

muito tempo num estado de anomia, não pela falta, mas pelo oposto: confusão causada pelo excesso de normas.

No Manual de Boas Práticas Regulatórias da Advocacia-Geral da União (BRASIL, 2018, p.7), é destacado que “o excesso de regras, a falta de clareza, a complexidade da linguagem e a ausência de atualização das normas produzem um ambiente deletério à segurança jurídica, ao setor regulado, aos usuários de serviços e ao próprio Estado de Direito”.

Além disso, um ambiente regulatório-normativo inchado é nocivo ao ambiente de negócios, já que dificulta investimentos estrangeiros pela falta de clareza das regras; encarece e burocratiza o empreendedorismo e o estímulo à inovação; e eleva o Custo Brasil¹⁹, diante do elevado custo de transação para se compreender o ordenamento e, por isso, torna o País menos competitivo no cenário mundial.

No novo Guia para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório elaborado pelo Ministério da Economia (BRASIL, 2021, p. 6), ao tratar dos efeitos do cenário regulatório no mercado, é esclarecido que:

se utilizada de modo arbitrário e desproporcional, a regulação pode gerar efeitos nocivos substanciais aos mercados e à sociedade como um todo. Os efeitos não previstos de uma regulação podem ser: aumento de preços de bens e serviços, desestímulo na atração de investimentos, barreiras de mercado, barreiras à inovação, altos custos de conformidade ao setor regulado, entre outros, e com isso, aumento dos riscos e distorções de mercado.

É relevante destacar alguns dados que demonstram as consequências econômicas, diretas e indiretas, e a dimensão do problema ora relatado:

1. Com base em relatório *Doing Business*, produzido pelo Banco Mundial, em 2020, o Brasil piorou sua colocação²⁰ e está na 124^a posição, entre 190 países, no *ranking* de facilidades de fazer negócios²¹, classificação essa que considera o ambiente regulatório como um dos critérios;

¹⁹ Custo Brasil é a medida que se refere aos custos desnecessários ou desproporcionais que tornam os processos mais lentos, caros e ineficientes, dificultando o desenvolvimento e a competitividade.

²⁰ Em 2019, o Brasil estava em 109^o no ranking, conforme relatório do Banco Mundial *Doing Business* 2019. Disponível em: https://portugues.doingbusiness.org/content/dam/doingBusiness/media/Annual-Reports/English/DB2019-report_web-version.pdf. Acesso em: 19 nov. 2020.

²¹ Relatório do Banco Mundial *Doing Business* 2020. Disponível em: <https://openknowledge.worldbank.org/bitstream/handle/10986/32436/9781464814402.pdf>. Acesso em: 19 nov. 2020.

2. Mesmo tendo havido redução em relação ao relatório anterior, o Brasil continua sendo o país onde as empresas gastam mais tempo para calcular e pagar seus impostos: 1.501 horas por ano em média²², que representam aproximadamente 8 meses de trabalho, sendo que a média dos países da OCDE é 158,8 horas;
3. Segundo levantamento feito pela Federação das Indústrias do Estado de São Paulo - FIESP²³, as empresas gastam **R\$ 137 milhões por dia** só para acompanhar as modificações da legislação;
4. Os dados da OCDE, tirados do *WJP Open Government Index 2020*²⁴, colocam o Brasil em 38º no *ranking* mundial (que leva em relação os dados governamentais disponíveis, o direito à informação e as leis publicadas e de fácil acesso), atrás de países como Índia, Botsuana e China;
5. De acordo com o *Global Competitiveness Report 2017-18*²⁵, o Brasil é um dos piores países do mundo em relação ao peso de sua carga regulatória, ocupando a 137ª posição. Entre os sete principais fatores identificados como causas para perda da competitividade brasileira, pelo menos quatro estão diretamente ligados às normas: instabilidade normativa, regulações trabalhistas, ineficiência da burocracia e regulações tributárias; e
6. Segundo o Governo federal²⁶, estima-se que o peso do item “atuar em um ambiente jurídico-regulatório eficaz” impacta o Custo Brasil em R\$ 160 a R\$ 200 bilhões, em relação a países da OCDE, conforme estudo do Ministério da Economia. No informe, consta que “a Organização para a Cooperação e

²² Relatório Doing Business 2020 – Region Profile Latin America & Caribbean. Disponível em: <https://portugues.doingbusiness.org/content/dam/doingBusiness/media/Profiles/Regional/DB2020/LA C.pdf>. Acesso em: 19 nov. 2020.

²³ Dados disponíveis em: <http://www.brasilemburocracia.com.br/>. Acesso em: 19 nov. 2020.

²⁴ O WJP Open Government Index é o primeiro esforço para medir a abertura do governo com base nas experiências e percepções do público em geral em 102 países. O Índice do Governo Aberto é composto de quatro dimensões: leis divulgadas e dados do governo, direito à informação, participação cívica e mecanismos de reclamação. O relatório 2020 está disponível em: <https://worldjusticeproject.org/our-work/wjp-rule-law-index/wjp-open-government-index/global-scores-rankings>. Acesso em: 19 nov. 2020.

²⁵ Relatório disponível em: <http://www3.weforum.org/docs/GCR2017-2018/05FullReport/TheGlobalCompetitivenessReport2017%E2%80%932018.pdf>. Acesso em: 19 nov. 2020.

²⁶ Informação publicada em 29 de nov. 2019. Disponível em: https://www.gov.br/economia/pt-br/canais_atendimento/imprensa/notas-a-imprensa/2019/11/decreto-orienta-revisao-e-consolidacao-de-atos-normativos-da-administracao-publica-federal. Acesso em: 19 nov. 2020.

Desenvolvimento Econômico - OCDE elenca como componentes-chave para o desenvolvimento da política regulatória que os países promovam a revisão sistemática do seu estoque regulatório, incluindo considerações de custos e benefícios, para assegurar que as regulações estejam atualizadas, seus custos justificados, efetivos e consistentes, e almejem os objetivos pretendidos”.

O desenvolvimento econômico sem o fortalecimento das bases institucionais não se sustenta, já que as instituições (formais e informais), enquanto regras do jogo, ocupam um papel determinante no desempenho econômico e no desenvolvimento social.

A esse respeito, no mencionado Manual da AGU (BRASIL, 2018, p. 7), pondera-se que:

[...] a coerência regulatória é fundamental para estimular a confiança de investidores e consumidores, bem como para criar um ambiente que concilie a saúde econômico-financeira das empresas com as exigências e as expectativas da sociedade.

A adoção de boas práticas regulatórias melhora a qualidade do exercício do poder regulador, o que resulta na ampliação das oportunidades de investimentos, da competitividade na economia, do fluxo no comércio internacional, da qualidade de produtos e serviços, da geração de empregos e do estímulo à inovação, promovendo o desenvolvimento no País com sustentabilidade e bem-estar social.

O expressivo quantitativo e a complexidade do ordenamento jurídico reforça a importância de se buscar maneiras de sanear o caos normativo brasileiro. E, uma vez que o excesso legislativo é tão prejudicial à sociedade quanto a falta de normatização, sobressalta a relevância não só de melhorar a qualidade da regulação, mas, também, de se buscar meios alternativos que possam colaborar para o enxugamento do ordenamento e, quiçá, assegurar mais conhecimento e aderência às boas práticas previstas nas normas.

Sobre o tema, pondera Rizek (2009, p. 15):

Organizar o Direito Positivo para torná-lo mais claro, preciso, enxuto, atualizado e racional tem duas dimensões distintas: a) **sanear o passado**, com o tratamento eficiente do entulho legislativo e b) **cuidar do presente**, com a adoção de técnicas que sirvam para preservar a qualidade da lei e sua boa integração no sistema legal. (Grifo nosso).

A consolidação normativa²⁷, sem dúvida, é um dos remédios mais relevantes da Legística²⁸ organizativa que visa sanear o que já foi normatizado. Segundo Dezen (2003, p. 40), “é uma tentativa de solucionar o problema, oferecendo um referencial normativo que desfrute do atributo da unicidade material”. Mas, e quanto ao saneamento do processo regulamentar ativo? Como minimizar a excessiva produção de normas?

Sobre o assunto, segundo destaca Soares (2007, p. 4):

[...] o desafio a ser enfrentado pela Legística inclui de um lado, a adoção de metodologias e técnicas para a racionalização da produção do direito, leia-se planejamento legislativo **e de outro a contenção da proliferação legislativa**, a adoção de práticas de simplificação e consolidação cujo fim é possibilitar um conhecimento do direito vigente mais aproximado do real, seguido de garantias de que a nova legislação terá um maior grau de efetividade. (Grifo nosso).

A relevância da atuação do Estado Regulador não afasta os questionamentos quanto à qualidade das regulações. Segundo Meneguín e Saab (2020, p. 1), as perguntas que devem pautar a atuação estatal são, basicamente: “será que o desenho da norma consegue gerar efeitos que eram realmente os esperados? Será que os custos impostos pela regulação superam os benefícios gerados para a sociedade?”.

O novo Guia para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (BRASIL, 2021, p. 15) trouxe destaque sobre as limitações à inovação trazidas pelo excesso de regras. Destaca-se a reflexão que questiona o peso real das regras quando ponderados com os valores que objetiva proteger:

Se a inovação é inibida por regras e procedimentos, as seguintes perguntas precisam ser feitas primeiro: as regras e procedimentos são a melhor e única maneira de proteger os valores subjacentes da burocracia ou podem ter se tornado objetivos em si mesmas? A inovação está desafiando algumas regras e procedimentos específicos ou está realmente colocando em risco os

²⁷ Prevista no parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, foi regulamentada no Capítulo III da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998. E, segundo destaca Pereira (2003, p. 80), o instituto da consolidação, não deve ser visto como panaceia dos problemas nacionais e estaduais, mas, sim, como uma efetiva possibilidade de democratizar o acesso dos destinatários das normas a elas próprias, a seu conhecimento, a sua interpretação e a sua aplicação.

²⁸ A Legística é conceituada como sendo um dos ramos da Ciência da Legislação que trata da qualidade da norma jurídica, tanto quanto ao seu conteúdo material, como sua estrutura e sistematização, além de se preocupar com sua alocação no sistema vigente, cuidando da norma desde a concepção de uma ideia que o legislador tenha até colocar no ordenamento jurídico um determinado ato normativo.

valores subjacentes que deveriam defender e os interesses públicos que deveriam proteger?

A respeito do excesso de regras e seu efeito deletério, pondera Rizek que o sofrimento é de toda a sociedade diante do ambiente normativo confuso que fragiliza a democracia ao privilegiar os mais instruídos. “A confusão legislativa é um cancro, é deletéria, é um terreno fértil para injustiça e pressuposto de práticas totalitárias, constitucionalmente indesejáveis” (2009, p. 11).

Uma conhecida frase de Carlos Drummond de Andrade resume o problema da seguinte maneira: “o excesso de leis feitas para o bem-estar do povo acaba por sufocá-lo”.

1.2. FUNDAMENTOS PARA A MUDANÇA

Muitos estudiosos se debruçam a relatar o problema. Há muita literatura sobre os efeitos e a necessidade de mudança da realidade normativa brasileira. Hoje, muita pesquisa sobre a análise de impacto regulatório e sobre os limites ao poder de regular. Mas, e sobre a solução? É importante começar com a demonstração do quanto fértil está o caminho para institucionalizar mudanças e mapear soluções.

1.2.1. A evolução do Estado Regulador e os rumos do Direito Regulatório

O pêndulo do modelo de Estado é consequência natural das constantes mudanças sociais e reverbera diretamente nos rumos do Direito Regulatório que, nas palavras de Aranha (2013, p. 16), é um ramo do direito público que define o Estado como um centro de imputação normativa em posição de interferir unilateralmente na esfera jurídica de outrem, em diversos setores de atividades socialmente relevantes.

A adequação visa equacionar a atuação estatal diante dos novos desafios que se impõem pela heterogeneidade e complexidade dos interesses que caracterizam a sociedade moderna. E, conforme discorre Chevallier (2013, p. 11), o Estado é fruto de construção histórica que se organiza através de uma constante e dinâmica evolução.

Resumidamente, já houve um modelo absolutista - governo dos homens - que foi substituído pelo governo das leis, no qual o ato normativo editado pelo Estado visava limitar o seu próprio poder, antes absoluto, diante da sociedade. Depois, chegou a vez do Estado Liberal quase abstencionista em suas intervenções, mas cravado numa racionalidade que conduziu a sociedade a confiar que as regras jurídicas garantiriam seus direitos em detrimento às imposições injustificadas típicas do período anterior. O modelo foi superado pelo Estado Providência, intervencionista, pautado pela missão de obter o bem-estar social - *Welfare State*, em que o Direito, ainda fundado em regras, passou a ser pautado pelos objetivos sociais.

Mas o modelo social acabou por hipertrofiar demasiadamente o

aparato estatal e o arcabouço normativo²⁹, o que motivou crises econômicas sem realizar a pretendida justiça social.

Nota-se que, desde a derrocada do absolutismo, a lei veio ganhando expressiva relevância ao Estado, que passou a produzi-la intensamente por entender, equivocadamente, que somente a legalidade estrita poderia garantir segurança e legitimidade à sua atuação.

Sobre essa reflexão, o professor Menelick pondera que:

[...] o positivismo, no afã de eliminar os mitos, dando curso ao projeto iluminista de iluminar as trevas, pretendendo que tudo fossem luzes, criou o maior dos mitos, o mito da ciência, do saber absoluto, como se fôssemos capazes de produzir algo eterno, imutável, perfeito, enfim, divino. (CARVALHO NETTO, 2003, p. 24).

No período seguinte, marcado pelas reformas³⁰, para evitar a já derrotada característica abstencionista, criou-se as agências reguladoras³¹ e instituiu-se o modelo Regulador³², para robustecer de forma mais técnica o Estado Democrático de Direito.

É relevante salientar que, a atividade estatal reguladora³³, conforme explicita Baptista (2015, p. 59), vai muito além do que apenas

²⁹ Para Chevallier (2013), a crise da lei deve ser associada à falência do Estado Social, que conduziu ao excesso de regulação, dificultando o entendimento e a conformação dos destinatários das normas. As leis se mostraram ineficazes e disfuncionais para o alcance dos objetivos pretendidos pela sociedade, já que o excesso de intervenção acarretou em inflação legislativa e banalização das leis, que são modificadas constantemente com base na célere mudança dos interesses sociais.

³⁰ A derrocada do Estado de Bem-Estar Social exigiu reformas estruturantes no tamanho do Estado, que, no Brasil, se intensificaram na década de 90 com diversas medidas desestatizantes, especialmente com a edição da Lei nº 8.031, de 12 de abril de 1990, que instituiu o Plano Nacional de Desestatização - PND.

³¹ No esteio dessas mudanças, foram criadas diversas agências reguladoras a partir da década de 90. De acordo com a Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, consideram-se agências reguladoras: Agência Nacional de Energia Elétrica - ANEEL, criada pela Lei 9.427/1996; a Agência Nacional de Telecomunicações - Anatel, pela Lei 9.472/1997; a Agência Nacional de Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis - ANP, pela Lei 9.478/1997; a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, Lei 9.782/1999; a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, Lei 9.961/2000; a Agência Nacional de Águas - ANA, Lei 9.984/2000; a Agência Nacional de Transportes Aquáticos - Antaq, Lei 10.233/2001; a Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), Lei 10.233/2001; a Agência Nacional do Cinema - Ancine, Medida Provisória 2.228/2001; Agência Nacional de Aviação Civil - ANAC, Lei 11.182/2005; e, mais recentemente, a Agência Nacional de Mineração, criada pela Medida Provisória nº 791/2017, convertida na Lei 13.575/2017.

³² Sobre esse contexto histórico, embora tenha inaugurado uma nova ordem e um novo modelo estatal, é importante deixar claro que “a regulação não exige, nem dispensa a ideia de agências reguladoras e menos ainda a de agências reguladoras independentes” (ARANHA, 2013, p. 29). Foi o caminho escolhido pelo modelo estatal brasileiro e que não impede a atuação de outros agentes reguladores e não afasta a responsabilidade da própria administração central nesse contexto regulador.

³³ Também referida pela doutrina brasileira como administração pública ordenadora (SUNDFELD et al., 2019, p. 2).

regulamentar ou disciplinar por meio de normas: “é também fiscalizar, ordenar, sancionar, incentivar”.

Nesse sentido, impende destacar que a própria Constituição Federal define, em seu art. 174, que “**como agente normativo e regulador da atividade econômica**, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de **fiscalização, incentivo e planejamento**, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado” (grifo nosso).

Essencialmente, as ações estatais precisam construir soluções e coordenar de forma eficiente os interesses da sociedade com o exercício de dada atividade econômica e há diversas maneiras de se fazer isso.

Embora a relevante previsão constitucional, o Estado Regulador brasileiro tem sido caracterizado, essencialmente, por focar suas atividades mais na sua competência normatizadora para regular as relações econômicas e sociais.

Importante esclarecer que, em que pese a teoria econômica da regulação limite a intervenção estatal à correção de falhas de mercado³⁴, hoje no Brasil prepondera o entendimento de que uma atividade regulatória não deve se afastar do interesse público, com o objetivo de dar às intervenções estatais o caráter redistributivo previsto no arcabouço normativo constitucional. Portanto, a constante referência ao interesse público no Direito Administrativo brasileiro encontra ressonância na regulação que deve, necessariamente, estar adequada às escolhas do Poder Constituinte de 1988.

Surge aqui a teoria social da regulação, representada por Stewart e Sunstein, em oposição à teoria econômica da regulação. O Estado Social Regulador concentra-se, então, na dimensão substantiva da regulação voltada à concretização de direitos. “O pressuposto do Estado Regulador, portanto, é a compreensão da intervenção estatal como garantia de preservação das prestações materiais essenciais à fruição dos direitos fundamentais” (ARANHA, 2013, p. 20). Implica dizer, resumidamente, que a concretude dos direitos

fundamentais depende das intervenções estatais em setores socialmente essenciais por meio de decisões de normatização secundária, nas quais a regulação prepondera.

A esse respeito, citando Croley (2008), Feintuck (2004) e Prosser (1997), esclarece Trindade (2019, p. 55) que:

³⁴ Como falhas de mercado suscetíveis de serem corrigidas pela regulação são usualmente apontadas:

1. as condutas lesivas à livre concorrência, isto é, a criação de entraves ao livre ingresso e à livre permanência dos agentes econômicos no mercado; 2. a existência de assimetrias de informação entre os agentes econômicos (as quais, teoricamente, comprometem a liberdade e a racionalidade das escolhas econômicas feitas por estes últimos); e 3. a presença de externalidades negativas, ou seja, os efeitos e custos produzidos por determinadas relações econômicas, que alcançam terceiros estranhos à relação original, terceiros estes que, ao final, terminarão por suportar tais efeitos” (BAPTISTA, 2016, p. 61).

Sem prejuízo dos aspectos de mercado, contudo, não raro a regulação incorpora aspectos não-econômicos que levam em consideração – ou ao menos deveriam levar – o bem-estar da população. A chamada teoria da regulação pelo interesse público incorpora a visão de que a regulação, antes de mais nada, deveria orientar-se pelo interesse da coletividade, de maneira que a correção de falhas de mercado não deve aproveitar apenas ao setor regulado, mas principalmente aos consumidores e à população em geral. Ao desenvolver a regulação com esse viés, o regulador terá um parâmetro social que direcionará o exercício da atividade regulatória pautada por elementos econômicos, adicionalmente a interesses de outra natureza, como ambientais e sociais.

É inadequado - e já superado - portanto, afirmar que a regulação e a não-regulação têm o propósito limitado à correção das falhas de mercado. No Brasil, é cediço que a preocupação preponderante é de natureza redistributiva diante do cenário socioeconômico de tantas desigualdades.

Como bem pondera Aranha (2013, p. 24), “os pressupostos do Estado Regulador gravitam entre as percepções da regulação como o reino da expertise [...] e a compreensão da regulação como espaço público ou como institucionalização de virtude política e republicanismo”.

A relevância da regulação é indiscutível, já que “mesmo estando o Estado Democrático de Direito alicerçado em bases constitucionais, cabe aos dispositivos jurídicos conferir aplicabilidade aos direitos e garantias fundamentais almejados por ele” (DIAS e SILVA, 2017, p. 37).

1.2.2. Regulação

Cabe aqui uma rápida reflexão de cunho terminológico: o termo “regulação” é polissêmico e será aqui adotado, em sentido *lato*, como forma de intervenção estatal³⁵ por meio de ações que condicionam,

³⁵ Não se pode confundir a intervenção estatal aqui discorrida com a sua forma direta, que nada mais é que a atuação empresarial do Estado. Aqui, adotar-se-á a atividade regulatória, em sentido estrito, como forma de intervenção estatal com prerrogativas de editar normas e diretrizes, implementá-las, fiscalizar o cumprimento e punir as infrações. O foco é no Estado Administrativo advindo do alargamento das funções estatais clássicas (executiva, legislativa e jurisdicional), que inclui a administração das leis, de forma técnica e imune à influência política. Nas palavras de Aranha (2013, p. 23, grifo do autor): “A identidade da atividade propriamente administrativa como distinta da executiva, judicial e legislativa explica, por exemplo, a presença inafastável dos termos quasi- legislative e quasi-judicial power na literatura estadunidense sobre as agências reguladoras, bem como a institucionalização das agências como órgãos independentes do Executivo e a consideração da administração como espécie da atividade de execução da vontade do Estado, ao lado da atividade executiva e da

coordenam, disciplinam e organizam a atividade privada. E, *stricto sensu*, como intervenção em forma normativa.

Para Aranha (2013, p. 71), a regulação é um fenômeno fático que vai muito além da manifestação regulatória em sentido estrito representada pela forma normativa e o **“objeto do estudo do direito regulatório, por princípio, é algo jurídico e, portanto, para os fins do direito regulatório, a regulação, como objeto de estudo, encontra-se vertida no termo regime jurídico regulatório”**³⁶ (grifo do autor).

Pontua com precisão Aranha (2013, p. 59, grifo do autor) que a “regulação, em si mesma, não foi erigida como bastião do Estado regulador brasileiro, mas o foi uma *forma de regulação*: a regulação por intervenção estatal indireta de atividades essenciais e presumivelmente competitivas”.

Embora não seja escopo deste trabalho de pesquisa perquirir as diversas definições encontradas na literatura que trata de regulação, nem mesmo delimitar conceito próprio a respeito, pautar-se-á naquelas abordagens teóricas que refletem sobre o papel do Estado Regulador como sujeito ativo e com objetivos dinâmicos e cujas intervenções regulatórias precisam ser adaptáveis ao contexto. Não serão usados conceitos que limitam o significado de regulação, pois ela é compreendida como sendo resultado de uma atuação mais abrangente e cujo objetivo é mais importante que o método escolhido.

De forma análoga, Marçal Justen Filho (2002, p. 27) corrobora desse entendimento quando aduz que o significado de regulação pode designar concepções ideológicas distintas, a depender do foco, o que refletirá diretamente na identificação das funções reservadas ao Estado.

O caráter dinâmico, proativo e adaptável da regulação enfatizado por Aranha norteia a presente pesquisa que busca oferecer alternativas contextualizadas à essa forma de atuação estatal.

No novo Guia para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (BRASIL, 2021, p. 6), o governo federal define regulação como sendo “o instrumento por meio do qual a Administração Pública atua, com vistas a assegurar a eficiência de mercado, melhoria na segurança, crescimento econômico e ganhos de bem-estar social”.

Aranha (2013, p. 28) se refere à regulação, enquanto tecnologia social orientadora de setores relevantes, como “força de coerência sistêmica - de resgate da ordem - quando as contradições internas em

jurisdicional, mas em oposição à atividade de decisão da política – a legislativa. As agências reguladoras encarnam, na tradição do Estado Administrativo estadunidense, a afirmação de uma estrutura estatal responsável pela administração das leis como algo essencialmente distinto da formulação das leis e, por isso, definida por exclusão: a regulação entendida como a administração das leis que não se confunde com a formulação da política pública correspondente, o que não significa dizer que a administração das leis seria despida de conteúdo normativo”.

³⁶ Segundo o autor, esse regime jurídico regulatório abrange o conjunto de disposições normativas e administrativas que de forma conjuntural (de diuturna reconfiguração) influencia ou controla o ambiente regulado de forma direcional para a concretização dos direitos fundamentais (ARANHA, 2013, 72).

determinado sistema social revelam disfuncionalidade”. Para o autor, a regulação é fundamentalmente um processo contínuo “em uma cadeia infinita caracterizada pelo planejamento e gerenciamento conjuntural da realidade”.

Aragão apresenta uma síntese do que, portanto, caracteriza a regulação:

conjunto de medidas legislativas, administrativas e convencionais, abstratas ou concretas, pelas quais o Estado, de maneira restritiva da liberdade privada **ou meramente indutiva**, determina, controla, **ou influencia o comportamento dos agentes econômicos**, evitando que lesem os interesses sociais definidos no marco da Constituição e **orientando-os em direções socialmente desejáveis**. (2003, p.37, grifo nosso).

Para fundamentar a presente pesquisa, é importante destacar que, na concepção de Aragón, a regulação não se limita às atividades cogentes, já que envolve também medidas meramente indutivas.

É importante, ainda, pontuar a diferença entre regulação - *rules* - e os atos administrativos - *orders*, o que será importante no momento em que será delimitado o conceito de *soft regulation*. Conforme descreve Oliveira (2015, p.143), a diferenciação baseia-se em dois critérios: temporal e da generalidade. Quanto ao primeiro, a regulação é prospectiva, já os atos administrativos visam resolver conflitos já surgidos. E o segundo separa a regulação como sendo os atos de efeito abstrato, que afetam genericamente os indivíduos, e os atos administrativos produzem efeito concreto, para indivíduos identificados ou identificáveis.

Corroborando desse entendimento, o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, ao delimitar o âmbito de aplicação do processo de revisão dos atos normativos de hierarquia inferior a decreto, no § 2º do art. 1º, excluiu do conceito de atos normativos os “atos cujo destinatário, pessoa natural ou jurídica, esteja nominalmente identificado; e recomendações ou diretrizes cujo não atendimento não implique aos destinatários consequências jurídicas, efetivas ou potenciais”. Nota-se, portanto, que o referido diploma define, por exclusão, que os atos normativos são aqueles dotados de generalidade e abstração, e cuja inobservância tenha consequências jurídicas.

Ainda a respeito da polissemia do conceito de regulação, é interessante trazer a lume o esclarecimento de Sundfeld *et al.* (2019, p. 2) que, em nota de rodapé, explicam a escolha do termo “ordenação” ao invés de “regulação” em sua pesquisa:

Por segurança jurídica, o projeto optou pelo termo “ordenação” ao invés de “regulação”, de uso mais comum (o qual, não obstante, nesta exposição inicial também é usado como sinônimo, por neste caso se destinar a um público maior) ou mesmo “poder de polícia”, mais antigo.

A palavra “ordenação” é a correta na hipótese pela necessidade de harmonia com a linguagem constitucional. É que o art. 174 da Constituição de 1988 empregou termo “regulação” como gênero, englobando como espécies não só a função de “fiscalização” (que se inclui no objeto do projeto), mas também a de “incentivo” e a de “planejamento”, as quais estão excluídas de seu âmbito (art. 2º). Exemplos de uso dos termos “ordenação” ou “ordenar” em harmonia com o projeto podem ser encontrados nos arts. 21, IX, 178, 182, caput, e 238 da Constituição. Ademais, o termo “ordenação” está presente na doutrina brasileira justamente com o sentido aqui utilizado (p. ex., Carlos Ari Sundfeld, *Direito Administrativo Ordenador*, S. Paulo, Malheiros, 1993).

Da reflexão, depreende-se que, esta pesquisa, diante do caráter polissêmico da palavra regulação, não fará o uso do termo exclusivamente em seu sentido de ordenação. A referência que se pretende é mais ampla do que em relação às intervenções estatais, com finalidades públicas, que afetam a liberdade dos particulares, com o uso de medidas de autoridade. Não se limitará àquela concepção que estabelece que “em linguagem jurídica mais tradicional, é o campo do ‘poder de polícia’ sobre a liberdade econômica e sobre a propriedade, o qual tem base em leis específicas e se desdobra em inúmeros atos e processos administrativos” (SUNDFELD *et al.*, 2019, p. 2).

Sobre essa nova concepção mais ampla da ideia de regulação, esclarece Aranha (2013, p. 29) que:

A regulação, portanto, parte de sua configuração original de ideia programática inscrita em um sistema automático de retroalimentação e controle para se apresentar hoje como uma *tecnologia de governo desistemas sociais*, que pode estar sediada em órgãos estatais – a regulação por excelência do Estado Regulador –, em mecanismos internos de controle empresarial – a meta-regulação, em que o Estado audita os regimes de controle interno das empresas –, em mecanismos institucionais privados – auto-regulação –, no vencedor do jogo político entre os atores setoriais – o livre mercado – ou, finalmente, em uma composição de tais opções. (Grifo do autor).

Assim, de acordo com os objetivos introduzidos pela AIR, embasados na legalidade finalística, no princípio da eficiência e no pluralismo jurídico, o Estado pode intervir ao regular de forma tradicional, não regular ou através de alternativas não-normativas ou não cogentes, com os incentivos certos, com vistas a minimizar um problema socioeconômico, induzindo e estimulando comportamentos que trarão resultados eficientes. E nesse contexto é que se encontra o

conceito de regulação que aqui se pretende usar.

1.2.3. O Estado Regulador contemporâneo e os princípios constitucionais

Uma vez que o texto constitucional estabeleceu o princípio da garantia da liberdade como regra³⁷ e firmou a livre iniciativa³⁸ como um dos fundamentos basilares da ordem econômica brasileira, resta concluir que quis o constituinte originário que os cidadãos brasileiros pudessem viver e participar do mercado sem a necessidade de autorização do Estado que, conseqüentemente, deveria fazer suas intervenções somente quando necessárias de maneira a não limitar indevidamente essa liberdade.

O Supremo Tribunal Federal, ao decidir a Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4874³⁹, concluiu que a liberdade de iniciativa disposta no inciso IV do *caput* do art. 1º e no *caput* do art. 170 da Carta Magna, “não impede a imposição, pelo Estado, de condições e limites para a exploração de atividades privadas tendo em vista sua compatibilização com os demais princípios, garantias, direitos fundamentais e proteções constitucionais, individuais ou sociais”.

Sobre o tema, conclui com precisão Aranha (2013, p. 25, grifo do autor) que a atuação estatal reguladora é essencial para ponderar e equalizar os riscos da atividade econômica e os interesses da sociedade política, “que pretende ter sua voz presente na constante reorientação política para a preservação dos direitos fundamentais de todos os envolvidos ameaçados por distorções produzidas por um *mercado livre*”.

Portanto, o preceito da liberdade econômica não é, em nenhum aspecto, incompatível com as finalidades públicas que ensejam a regulação estatal e uma sociedade firmada na liberdade não precisa ser antípoda da regulação. Hayek (1944, p. 38) ousa afirmar que **não existe modelo estatal sem regulação**.

Mas as medidas regulatórias, ao pretenderem limitar a garantia de liberdade, precisam fazê-lo de forma válida. Sobre isso, é relevante trazer a conclusão de Sundfeld *et al.* (2019, p. 4):

O equilíbrio ambiental, a coesão social, a segurança das instalações e a qualidade da infraestrutura pública são fundamentais não só à sociedade, mas também ao mercado. O que não pode existir é regulação de pura retórica, cujos

³⁷ O art. 5º, inciso II, estabelece que “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”.

³⁸ Art. 170 da Constituição Federal reza que “A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social [...]”.

³⁹ Decisão disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15339416790&ext=.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2020.

compromissos sejam consigo mesma, não com as finalidades públicas.

Então, mesmo diante de princípios constitucionais que garantem a liberdade como regra, nem todas as situações “podem ser deixadas ao livre arbítrio do mercado, havendo a necessidade de regulação estatal” (MENEQUIN e SAAB, 2020, p.1). As normas, portanto, objetivam, *a priori*, intervir para melhorar o funcionamento do mercado e da vida social, mitigando problemas através de incentivos e sanções proporcionais.

Sedimentado o entendimento de que a regulação deve ser entendida como resultado “da compreensão do Estado e do mercado não mais como entes estanques ou antípodas, mas como fenômenos interdependentes e essenciais à consolidação dos direitos fundamentais”, conforme entende Aranha (2013, p. 57), ganha força a necessidade de equalizar as intervenções.

Diante dessa reflexão, reforça-se a necessidade da mão ponderada do Estado Regulador, “interventor sobre realidades setoriais complexas” (ARANHA, 2013, p. 25), cuja atuação pode ser assim definida:

a presença do Estado no domínio econômico privilegia a competência regulatória; a atuação regulatória do Estado se norteia não apenas para atenuar ou eliminar os defeitos do mercado, mas também para realizar certos valores de natureza política ou social; e institucionalização de mecanismos de disciplina permanente das atividades reguladas. (JUSTEN FILHO, 2009, p. 566).

Por outro lado, o princípio constitucional da legalidade⁴⁰, inquestionavelmente, robustece o valor do ordenamento jurídico positivado ao direcionar a atividade estatal vinculá-la às regras formais.

Contudo, como já demonstrado, o Estado de Direito não permaneceu estanco desde sua gênese e, por esse motivo, os paradigmas contemporâneos que pautam a atuação do Estado influenciam sobremaneira na idealização do ordenamento jurídico de maneira a impor que ele seja adaptável e correspondente às necessidades atuais da Administração e dos administrados.

Ao tratar da figura do “Estado Subsidiário” e da necessária limitação de sua atuação, Aranha (2013, p. 25) destaca “um Estado cujo conteúdo normativo dos direitos depende de sua conformação objetiva em ambientes regulados”.

Até por esse motivo, o famoso brocardo do ilustre administrativista Hely Lopes Meirelles, que para explicar o princípio da legalidade dispõe que “enquanto na administração particular é lícito fazer tudo o que a lei não proíbe, na Administração Pública só é

⁴⁰ Previsto no art. 37 da Constituição Federal que estabelece que: “A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência [...]”.

permitido fazer o que a lei autoriza” (2016, p. 93), vem sendo ressignificado pela doutrina abalizada. E, segundo Filipin, “novos paradigmas assentam o Direito Administrativo, donde se destacam fenômenos de renovação e ressignificação da noção segundo a qual a Administração Pública está adstrita à lei formal estritamente considerada” (2018, p. 13).

Se as pesquisas acadêmicas já buscam fundamento, de modo dedutivo, para a flexibilização da legalidade estrita e dissecam um caminho mais principiológico como fonte normativa primária para se efetivar o Direito – já que a observância estrita à lei, *di per si*, não garante validade e legitimidade às ações – por que não buscar caminhos alternativos, como solução ponderada e legítima, para evitar a concepção de uma nova norma? Se a legalidade estrita já não cabe à nova Administração, por que ainda caberia somente ela ao mercado? Por que insistir em solucionar problemas somente por meio de regulação tradicional?

O modelo de Estado e suas constantes transformações refletem, portanto, no perfil do Direito e das instituições – e vice-versa. O neoconstitucionalismo, fruto da derrocada dos regimes totalitários de positivismo jurídico extremo, traz uma aproximação entre o Direito e a moral, consagrando os direitos fundamentais e os princípios constitucionais como balizadores da legalidade estrita.

É a era da legalidade finalística, na qual se relativiza o formalismo extremo em busca dos melhores resultados conforme os interesses públicos e pautados nos princípios constitucionais. Mais uma vez, sobressaem as diretrizes neoconstitucionalistas, as quais afirmam que “o culto fanático à lei cede espaço aos ideais de justiça e de legitimidade, com ênfase no dever de implementação de direitos fundamentais” (OLIVEIRA, 2015, p. 48).

Como dito, as transformações do perfil do Estado Regulador visam adequação às necessidades cada vez mais complexas advindas da pluralidade das relações sociais e da heterogeneidade dos interesses. Assim, quanto mais o Estado evolui e busca efetividade de suas intervenções, mais é necessário se aproximar da realidade e regular de forma legítima, eficiente e adequada ao contexto social e democrático:

A anuência à lei era, no passado, fruto da necessidade de segurança e proteção da sociedade que confiou ao Estado a responsabilidade de condução desse sistema. Na atualidade, a legislação atua preponderantemente na solução de conflitos, regendo a sociedade e o Estado nos ditames democráticos. (DIAS e SILVA, 2017, p. 41).

O Estado Regulador, então, em consequência da legalidade finalística, passa a ser pautado pelo princípio da eficiência, típico do modelo gerencial, voltado para resultados, intentado pelos Estados

contemporâneos. Nos dias atuais, o foco é qualidade e não quantidade regulatória.

Segundo Chevallier:

[...] a legitimidade não é mais adquirida de pleno direito, mas depende da pertinência das ações engajadas, [...] a racionalidade do direito não é mais presumida: a partir de agora, a norma passa pelo crivo da eficiência, que se torna condição e a garantia de sua legitimidade. (2009, apud DIAS e SILVA, 2017, p.40).

O princípio da eficiência, alçado a nível constitucional em 1998⁴¹, exige que a administração pública valorize a finalidade das suas intervenções, com ênfase no contexto e nas consequências, em detrimento aos caminhos desarrazoados, formaise burocráticos.

E, conforme destaca Oliveira:

O debate tradicional sobre a 'quantidade de intervenção' é substituído, em parte, pela análise da 'qualidade da intervenção'. A regulação, por isso, deve ser justificada sob o aspecto da eficiência, o que exige planejamento, execução e controle voltados à consecução dos direitos fundamentais. (2015,p. 31).

A legitimidade da atuação estatal, em busca de eficiência e de resultados com entrega de valor, fez com que as intervenções impositivas cada vez mais perdessem espaço para atuações mais bem pensadas, consensuais, cooperativas e participativas. “Há cada vez menos espaço para a cogitação de regramentos estanques”, alerta Aranha (2013. p. 40). É necessário acompanhamento *pari passu* das alterações conjunturais e dos anseios sociais, com um “gerenciamento normativoda realidade voltado à otimização da eficiência”:

Não é mais suficiente tratar a realidade com previsões abstratas petrificadas em instrumentos normativos perenes, que teoricamente absorveriam a maior parte da carga de litigiosidade. Hoje, é necessário que o Estado *trabalhe com a realidade* mediante estabelecimento de *metas variáveis* de acordo com as situações que se põem. (ARANHA, 2013, p. 43,grifo do autor).

E o Direito, para adequar-se às novas diretrizes, deu ênfase ao pragmatismo jurídico como fonte de aproximação da norma com a realidade e os anseios sociais. Para tanto, o Estado precisa, constantemente, se remodelar especialmente quanto ao seu papel regulador, que é o que se pretende com esta pesquisa auxiliar.

Essa mesma conclusão foi alcançada por Sundfeld *et al.* quando

⁴¹ Introduzido no art. 37 da Constituição Federal pela Emenda Constitucional nº 19, de 4 de junho de 1998.

finalizaram a proposta acadêmica para a reforma das bases jurídicas da regulação e de sua governança, com minuta de projeto para a Lei Nacional da Liberdade Econômica. Ponderam pela necessidade de uma mudança significativa no Estado para a melhoria do ambiente de negócios no Brasil. “É que o peso da regulação pública – muitas vezes de eficácia duvidosa – é cada vez maior e inibe o empreendedorismo, a inovação, a livre competição e os avanços de produtividade” (2019, p. 1).

Relevante ressaltar que não se trata, pois, de estimular a volta do abstencionismo estatal. Nesta pesquisa, acredita-se na importância da ação do Estado Regulador. Mas, sim, de evitar ações desnecessárias e de incentivar intervenções eficientes que garantam o funcionamento adequado do mercado, minimizando as falhas e satisfazendo os objetivos sociais. A necessidade cada vez mais veemente de aproximação do Direito, da realidade e dos anseios sociais é insofismável.

A concepção de que as múltiplas ordenações estatais sobre a vida privada não devem ser aceitas como dados naturais ou como desejáveis por princípio, tampouco podem se prolongar por simples inércia. Em si, bons propósitos regulatórios são inúteis. O que vale é a capacidade de realizar fins públicos, ao menor custo para a sociedade. (SUNDFELD *et al.*, 2019, p. 4).

Para abarcar essa concepção, surge então a ideia do pluralismo jurídico e da concepção sistêmica do Direito visando assegurar mais qualidade e ponderação à implementação da regulação estatal. Segundo Lima (2014, p. 222), “a caracterização de um pluralismo jurídico corresponde ao reconhecimento desses arranjos normativos estatais e não estatais, nacionais, internacionais e transnacionais em torno da resolução de um problema”.

Diante da concepção de várias fontes do Direito é que se pauta a necessidade e a possibilidade de escolha por intervenções mais eficientes.

Por fim, nota-se que, segundo pondera Oliveira (2015, p. 192), a “eficiência da regulação encontra-se umbilicalmente relacionada à efetivação dos resultados perseguidos pelo Estado”. Portanto, abordar os rumos do Direito regulatório contemporâneo é dar ênfase na melhoria da qualidade da intervenção estatal, institucionalizada pela Análise de Impacto Regulatório - AIR.

Resta claro que é necessário focar na melhoria da qualidade das relações entre poder público e particulares, “aumentando a eficácia quanto às finalidades públicas e eliminando interferências e exigências que não deviam existir ou que já tenham perdido utilidade, as que não gerem bons resultados” (SUNDFELD *et al.*, 2019, p. 2).

1.2.4. Matriz Institucional e Análise Econômica do Direito

Como demonstrado, os contextos social, jurídico e principiológico são favoráveis à mudança de estratégia. A abordagem econômica vem corroborar com a nova realidade.

Segundo Meneguim e Melo (2020, p. 2), “a matriz institucional precisa funcionar adequadamente de forma a contribuir com uma eficiente coordenação do sistema econômico e promover o desenvolvimento econômico”. Diante disso é que se fundamenta o fato de que a intervenção estatal, em forma de regulação, não pode gerar mais custos do que benefícios à sociedade.

Sabe-se que tanto as normas, quanto as decisões administrativas e judiciais, assim como a atuação dos órgãos públicos e da sociedade civil, alteram a maneira como as pessoas vivem em sociedade. São regras formais e informais que afetam a todos. Trata-se do mecanismo de funcionamento das instituições, que abrange todo o regramento estatal.

Essas instituições precisam funcionar adequadamente de forma a contribuir com uma eficiente coordenação do sistema socioeconômico. Nessa linha é que se encontra o principal marco teórico da pesquisa sobre *soft regulation* que se pretenderealizar: a Nova Economia Institucional.

Para o autor institucionalista, Douglass North:

as instituições são as regras do jogo em uma sociedade ou, mais formalmente, são as restrições elaboradas pelos homens que dão forma à interação humana. Em consequência, elas estruturam incentivos no intercâmbio entre os homens, seja eles políticos, sociais ou econômicos. (NORTH, 1990, p. 3, tradução nossa)⁴².

Portanto, essas instituições precisam funcionar bem e buscar sempre um equilíbrio, não devendo ser rígidas demais a ponto de compelir a livre iniciativa, nem permissivas em excesso, para não estimular abusos ou condutas indesejáveis. Cabedestacar o trecho a seguir, que elucida bem essa questão:

Douglass North parte para o desenvolvimento de uma teoria das instituições e enfoca sua influência sobre o desempenho econômico. Ao invés de abordar unicamente os mercados, sua análise é mais complexa, priorizando as instituições, em suas diversas concepções, e enfocando os direitos de propriedade, que estimulam os investimentos produtivos, reduzem a incerteza futura, garantem os rendimentos dos inovadores e, assim, estimulam o aumento no estoque de capital físico e humano, o avanço do conhecimento, a

⁴² “Institutions are the rules of the game in a society or, more formally, are the humanly devised constraints that shape human interaction. In consequence they structure incentives in human exchange, whether political, social, or economic.”

produtividade e finalmente o desenvolvimento econômico. Consta que são as instituições, sejam elas políticas ou econômicas, que formam a estrutura de incentivos da sociedade. Portanto, o desempenho se torna uma decorrência das instituições e dos estímulos à inovação e à eficiência. (LOPES, 2013, online).

E as instituições refletem diretamente na formação das organizações, conforme expõe o próprio Douglas North (1994, p. 249-250):

As organizações que são criadas refletirão as oportunidades oferecidas pela matriz institucional. Isto é, se a estrutura institucional recompensa a pirataria, então surgirão organizações de piratas; e se a estrutura institucional recompensa atividades produtivas, então organizações produtivas (firmas) surgirão e se engajarão em atividades produtivas. (Tradução nossa)⁴³.

Não se pode olvidar que o relevante conceito de “instituição” também é bem estabelecido na literatura jurídica, tanto no institucionalismo clássico, na figura de um dos seus principais representantes, Santi Romano, quanto na corrente neoinstitucionalista, representada por MacCormick e Ota Weinberger.

Oliveira (2011, p. 52), citando Montesquieu, traz uma reflexão que remete à gênese do institucionalismo⁴⁴ na seara jurídica:

Montesquieu afirma que várias coisas governam os homens: o clima, a religião, as leis, as máximas do governo, os exemplos das coisas passadas, os costumes, as maneiras, formando-se daí, como resultado, um espírito geral” (2002, 310-1). As leis vivem uma relação de tensão com esses fatores, não podendo se afastar demais deles.

Nesse contexto, o conceito “Ordenamento Jurídico” para o institucionalista clássico Romano (2008, p. 76) não deve se limitar à ideia de conjunto de regras e normas. A ordem social posta pelo Direito não exclui as normas, “mas se serve delas e as integra na sua órbita, sendo que, concomitantemente, vai além delas, superando-as”. Prega

⁴³ “The organizations that come into existence will reflect the opportunities provided by the institutional matrix. That is, if the institutional framework rewards piracy then piratical organizations will come into existence; and if institutional framework rewards productive activities then organization - firms - will come into existence to engage in productive activities.”

⁴⁴ A esse respeito, Oliveira (2011, p. 54) esclarece que “posto que a arquitetura institucional fosse essencial para a preservação da liberdade, Montesquieu não era um ‘institucionalista absoluto’. O direito não poderia ter o poder de mudar aspectos do costume do povo, o que deveria ocorrer socialmente. Conflitos de valores dessa ordem deveriam ser deixados para serem resolvidos pela própria sociedade e não pela lei. (BERGMAN 1990, 42)”.

também que “existem tantos ordenamentos jurídicos quantas são as instituições”, existindo diversos ordenamentos que não se reduzem ao campo estatal (p. 137).

Weinberger, por sua vez, destaca a importância também das normas sociais, as quais ele chama de “instituições reais” em complemento às “instituições normativas” formalmente estabelecidas (1991, p. 22-23).

E para MacCormick (1986, p. 51, 53), as instituições, e não as regras (de forma direta), são essenciais para a análise de um sistema legal como em conjuntos coerentes de regras inter-relacionadas.

Assim, pode-se inferir que a matriz institucional (conjunto de regras formais e informais) é extremamente importante para se ter um melhor ou pior funcionamento das organizações e, por conseguinte, acarreta uma influência grande no desenvolvimento econômico e social.

Se essa matriz estimula os ganhos produtivos, as empresas e organizações serão entes promotores do desenvolvimento. Em outras palavras, a matriz institucional é positiva se consegue gerar uma estrutura de incentivos eficiente.

Para Meneguín e Melo (2020, p. 3):

Por conta dos efeitos da matriz institucional é que se torna fundamental o cuidado com as ações oriundas do Estado. A importância de se debruçar sobre o desenho de uma política pública e seus resultados reside no fato de que há perdas significativas que podem acontecer caso a formulação das regras e da organização da política não atenda às necessidades do programa, gerando incentivos errados para a sociedade.

Acemoglu e Robinson (2008), em texto publicado pelo Banco Mundial⁴⁵, defendem que as instituições são a causa fundamental do crescimento econômico e das diferenças de desenvolvimento entre os países. Segundo os autores, os principais determinantes das diferenças de renda *per capita* entre os países são as diferenças nas instituições.

Os autores continuam explicando que, embora as instituições persistam frequentemente por longos períodos e tenham consequências não intencionais, a diferença na matriz institucional dos países reflete essencialmente o resultado de distintas escolhas coletivas. Estas, por sua vez, refletem distintas instituições políticas e maneiras diferentes de se distribuir o poder político.

Como resultado, entender o subdesenvolvimento implica entender por que diferentes países ficam presos em equilíbrios que resultam em instituições econômicas ruins. Resolver o problema do desenvolvimento exige compreensão de quais instrumentos podem

⁴⁵

Disponível

em:

<https://openknowledge.worldbank.org/bitstream/handle/10986/28045/577100NWPOBox31UBLIC10g c1wp10101web.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 5 mar. 2021.

ser usados para mover a sociedade de um equilíbrio ruim para um bom.

Note que uma matriz institucional ruim é fruto também do resultado de uma proliferação legislativa exagerada. Sobre esse tópico, Soares *et al.* (2019) explicam que:

Há uma pluralidade de atos normativos existentes, editados no contexto de um sistema normativo multinível que padece de uma política de boa legislação apta a orientar, minimamente, não só a escolha da adequada espécie normativa, mas o modo como a mesma se relacionará com a ação governamental própria das políticas públicas. Esta situação repercute na inflação legislativa presente no cenário regulatório brasileiro e traz consequentes efeitos negativos à dinâmica econômica do país.

Importante enfatizar também que, no âmbito do marco teórico da Nova Economia Institucional, tem-se a análise dos custos de transação, conceito desenvolvido por Ronald Coase, que foi agregado pelos neoinstitucionalistas às suas análises. Segundo Coase (1998), o mercado deve existir essencialmente para facilitar a troca de bens e serviços, para diminuir os custos de se efetivarem negociações, isto é, diminuir os custos de transação. Portanto, se o mercado estiver bem regulado, se as regras do jogo estiverem oferecendo os estímulos certos, há uma tendência em direção à eficiência.

É no sentido de se conseguir uma matriz institucional que favoreça o desenvolvimento econômico e social que se baseia na importância do movimento de melhoria da qualidade normativa e regulatória. No âmbito da União Europeia e da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), tal movimento ganhou o nome de *Better Regulation*.

Em que pese a ciência econômica tenha sido precursora em analisar os aspectos da regulação, é de fundamental relevância esclarecer que a teoria jurídica da regulação veio ponderar limites ao poder regulamentar segundo o interesse público. A teoria jurídica da regulação “enfoca um aspecto pouco aprofundado pela teoria econômica: o processo jurídico-institucional de preservação da dicção funcionado direito”. Para Aranha (2013, p. 32):

a regulação de interesse público é visível quando os benefícios regulatórios à sociedade como um todo excedem o, ou empatam com os benefícios alcançados por poucos na linha do critério econômico da curva de eficiência de Kaldor-Hicks. A tradução jurídica desse critério econômico apoiado na eficiência de Pareto encontra-se inscrita em princípios constitucionais da eficiência administrativa, da preeminência do interesse público e da proporcionalidade de medidas restritivas de direitos. Ambos os enfoques – econômico e jurídico – portanto

detêm categorias conceituais para aquilatarem a regulação como prejudicial à sociedade em benefício de grupos de interesse, ou como virtuosa ao interesse público.

Numa clara junção desses entendimentos, outro importante marco teórico para o que se pretende realizar nesta pesquisa é a Análise Econômica do Direito - AED.

Conforme explica Gico Jr. (2010, p. 17):

A Análise Econômica do Direito nada mais é que a aplicação do instrumental analítico e empírico da economia, em especial da microeconomia e da economia do bem-estar social, para se tentar compreender, explicar e prever as implicações fáticas do ordenamento jurídico, bem como da lógica (racionalidade) do próprio ordenamento jurídico.

Percebe-se, assim, que a AED insere uma abordagem consequencialista na análise dos institutos jurídicos. Alguns conceitos econômicos, que se configuram em premissas para a Economia, também o são para a Análise Econômica do Direito, e certamente irão permear toda a pesquisa que se pretende fazer. A principal premissa consiste na ideia de que os atores respondem a incentivos.

O método da ciência econômica foi construído porque existe escassez e, por conta disso, a sociedade deve fazer escolhas que, em muitos casos, são excludentes. Toda escolha envolve uma renúncia. Como alternativas devem ser escolhidas, os agentes devem ponderar custos e benefícios de cada alternativa e adotar a que traz mais bem-estar a eles.

Nota-se, portanto, que “a análise da eficiência regulatória utiliza, em certa medida, considerações de ordem econômica, com a aproximação entre o Direito e a Economia (*Law & Economics*), na interpretação e aplicação do princípio da eficiência, consagrado no art. 37 da CRFB” (OLIVEIRA, 2015, p. 302).

Nesse sentido é que o desenho dos marcos regulatórios e das políticas públicas deve ser cuidadosamente pensado, pois ele cria incentivos e altera a matriz institucional, favorecendo ou dificultando o desenvolvimento econômico. Também aqui se tem a sustentação teórica para o desenvolvimento da pesquisa: averiguar a utilização da *soft regulation*, no âmbito da análise de impacto regulatório, para se pensar em soluções que contenham os corretos incentivos para a sociedade, possibilitando intervenções estatais mais efetivas e eficientes.

Portanto, nesse novo contexto imposto à Administração, a Análise Econômica do Direito, ligada ao pragmatismo jurídico, encontra relevância ao aproximar o processo de elaboração das normas às suas consequências econômicas, visando atingir os melhores incentivos e maior eficiência na intervenção estatal através da aproximação entre a

norma (ou a alternativa de intervenção não-normativa) e a realidade, com foco nos resultados dessa aproximação.

A elaboração da lei é um processo que se inicia antes mesmo da sua redação e envolve reflexão sobre a matéria a ser tratada. A respeito dessa fase de concepção da lei, deve-se assinalar que hoje a doutrina recomenda – e a própria legislação brasileira prevê – que se leve em consideração a chamada *check list*, em que são feitas indagações quanto à necessidade do ato normativo, à conveniência ou à oportunidade de sua elaboração, à sua identificação entre as espécies normativas, aos seus resultados ou reflexos na sociedade. (FREIRE, 2003, p. 82).

Assim, diante dos diversos aspectos analisados, resta evidente que o campo se encontra fértil para a busca de alternativas diversas da regulação tradicional, com foco na obtenção de melhores resultados.

1.3. INSTITUCIONALIZAÇÃO DA MUDANÇA: A ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

1.3.1. Origem e conceitos

No afã de melhorar a qualidade regulatória e dar mais legitimidade às escolhas estatais, surge (a partir da década de 1970, nos Estados Unidos⁴⁶ e de 1990, entre os países-membro da OCDE) a análise de impacto regulatório - AIR, enquanto instrumentalização das diretrizes de boas práticas regulatórias:

Com o intuito de evitar a paralisia ou a asfixia regulatória por meio de regulações excessivas, que inviabilizam a atividade econômica, bem como a ausência de regulação, com comprometimento da igualdade no mercado repleto de falhas, a decisão ponderada sobre a intensidade e a qualidade da regulação depende do conhecimento prévio das peculiaridades do setor econômico e dos custos e benefícios envolvidos na escolha pública. (OLIVEIRA, 2015, p. 21).

A AIR, então, consiste em uma ferramenta aplicada com a finalidade de subsidiar a elaboração das normas regulatórias e contribuir para o aumento da racionalidade do processo decisório acerca

⁴⁶ “Nos Estados Unidos, a obrigação de examinar os custos e benefícios das medidas regulatórias vigora desde a Executive Order 12.291, expedida pelo Presidente Ronald Reagan há 40 anos, em 1981. Essa “EO” exigia a revisão de todas as medidas que tivessem um efeito anual na economia de 100 milhões de dólares ou mais. Nos 12 anos em que esteve em vigor, ela garantiu a revisão de mais de 25 mil medidas regulatórias” (SUNDFELD et al., 2019, p. 5).

das potenciais ações governamentais (MENEQUIN e SAAB, 2020).

É inegável que a AIR é um instrumento relevante ao processo de governança regulatória⁴⁷, que objetiva possibilitar mais efetividade às normas e além de garantir, numa espécie de *accountability*⁴⁸ do regulador, mais “eficiência, participação e transparência às decisões regulatórias” (OLIVEIRA, 2015, p. 260). Dessa maneira, conseqüentemente, é possível se obter um ordenamento jurídico mais democraticamente acessível, eficiente, racional e correspondente com a realidade e com os problemas que busca minimizar.

Além disso, a pluralidade de fontes que hoje fundamentam o ordenamento jurídico em busca de dar-lhe mais efetividade justifica a necessidade de uma avaliação *ex ante* para garantir uma escolha mais acertada entre todas as alternativas.

É fato que o pluralismo jurídico também representa um importante fundamento para a legitimidade do uso da AIR na formulação e na avaliação de políticas regulatórias. Nesse sentido, conclui Oliveira que:

A pluralidade de ordenamentos jurídicos e de fontes do Direito, especialmente com a crise do positivismo, demonstra que o regulador deve considerar os efeitos sistêmicos de suas decisões no campo social e econômico, não se esgotando a análise na lei formal. (2015, p. 266).

A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE - define a AIR como “um processo de identificação sistemática e avaliação dos efeitos esperados das propostas regulatórias, por meio de método analítico consistente, tal como análise de custo/benefício” (OCDE, 2008, p. 3, tradução nossa)⁴⁹.

Régine Hamelijnc, citado no Estudo sobre Conformação Regulamentar apoiada em Modelagem Regulatória por Incentivos (ARANHA *et al.*, 2020, p. 26), reconhece que a regulação responsiva⁵⁰ é tida como sinônimo da melhor regulação, pretendida pelo movimento *Better Regulation*.

⁴⁷ “[...] ‘governança regulatória’ significa a busca por instrumentos de maior legitimidade (participação na formulação da decisão administrativa), eficiência (planejamento e controle de resultados) e *accountability* (controle social e institucional) por parte dos reguladores” (OLIVEIRA, 2015, p. 184).

⁴⁸ Uma espécie de responsabilidade ética que gera ao regulador o compromisso de prestação de contas para os representados para garantir transparência, fiscalização, participação e controle social das atividades estatais e aumentar a responsividade nas ações.

⁴⁹ Introductory Handbook for Undertaking Regulatory Impact Analysis (RIA). Disponível em: <<https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/44789472.pdf>>. Acesso em: 13 mar. 2021.

⁵⁰ Por responsividade dos atos do poder público, entende-se o dever da administração pública em atender às demandas sociais adequadamente. E, portanto, de forma simplista, por responsividade regulatória compreende-se a elaboração de uma regulação eficiente e que atinja os objetivos econômicos e sociais, através de uma intervenção nas relações sociais de maneira adequada.

A responsividade regulatória, quando mais bem observada, advém da colaboração entre os envolvidos (regulador, regulado, sociedade e mercado), não num modelo de incentivos equivocados em que se induz a uma lógica ligada mais à avaliação dos riscos em caso de descumprimento do que num modelo que priorize o atingimento do interesse público sem desestimular o mercado.

A atuação estatal responsiva no campo regulatório, iniciada pelo processo de AIR, com uma postura regulatória que valorize os incentivos intrínsecos - não exclusivamente - em detrimento à uma atuação cogente e que exija fiscalização, pode garantir aumento da adesão às práticas reguladas, do sentimento de justiça e de concretização do interesse público.

Afirmam Sundfeld *et al.* (2019, p. 3) que “este é o caminho da revolução: fazer com que a cultura da avaliação periódica tome a administração pública ordenadora”.

1.3.2. AIR no Brasil

No Brasil, as iniciativas institucionalizadas com o intuito de se obter uma melhor qualidade regulatória são recentes.

Mas, antes mesmo de falar do processo de institucionalização da AIR no Brasil, é relevante destacar que algumas medidas, ainda nos anos 90, foram sendo tomadas pelo poder público em busca de melhorar a qualidade das normas através da avaliação do mérito das proposições normativas, o que possibilitou a mudança de cultura de forma gradativa.

Em ordem cronológica dos acontecimentos, destaca-se o caminho trilhado pelo Brasil.

Antes mesmo da edição da Lei Complementar nº 95, de 1998, que dispõe sobre a elaboração de normas, o Decreto nº 468, de 6 de março de 1992, tratava do tema e já estabelecia regras para a redação dos atos normativos do Poder Executivo e trazia, em seu Anexo I, perguntas avaliativas quanto ao mérito da proposição.

Todos os instrumentos seguintes, regulamentares daquela Lei, trouxeram a necessidade de se concretizar essa avaliação meritória e, por isso, foram movimentos embrionários e fertilizaram o terreno para a instituição da AIR no Brasil. Hoje, o Anexo ao vigente Decreto nº 9.191, de 1º de novembro de 2017, traz um robusto *check list* para conduzir o proponente de uma nova norma a uma decisão mais empírica.

Sobre o assunto, Meneguim e Melo (2020, p. 9), ao tratarem da necessidade de análise de impacto para além das regulações econômicas, destacam esses outros instrumentos que visam a melhoria regulatória no Brasil:

[...] desde a edição da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, todos os seus regulamentos introduziram no ordenamento jurídico aspectos de Legística material e formal. Desde o primeiro decreto editado até o

atualmente vigente, todos trouxeram em seu anexo um longo formulário analítico com questões orientativas de grande relevância a serem respondidas quando da elaboração de atos normativos. Perguntas que envolvem temas como diagnóstico, alternativas, necessidade, oportunidade, exequibilidade, compreensão, análise de custos envolvidos e avaliação de resultados, intentam subsidiar o gestor a tomar as melhores decisões e elaborar atos normativos mais eficientes. Tais formulários nada mais são que avaliações de impacto legislativo *ex ante* e precedem, em muito, o debate legislativo-político da medida. [...]

Outra conhecida ferramenta que direciona a produção legislativa brasileira à qualidade almejada é o Manual de Redação da Presidência da República que, em sua Parte II, elenca diversos fundamentos e técnicas descritivas da boa elaboração normativa.

Tais previsões, certamente, foram ambientando o Brasil para implementar iniciativas concretas de análise de impacto regulatório.

Outra ação embrionária para a institucionalização da AIR no Brasil que merecedestaque foi o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação - PRO-REG, criado pelo Decreto nº 6.062, de 16 de março de 2007, e inspirado pelas boas práticas adotadas pelos países membros da OCDE. Segundo o art. 1º do referido Decreto, o PRO-REG tem:

a finalidade de contribuir para a melhoria do sistema regulatório, da coordenação entre as instituições que participam do processo regulatório exercido no âmbito do Governo Federal, dos mecanismos de prestação de contas e de participação e monitoramento por parte da sociedade civil e da qualidade da regulação de mercados.

Nesse contexto brasileiro, alimentado pelo movimento *Better Regulation* dos países membros da OCDE, é preciso destacar que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa - foi pioneira na instituição da AIR, cujos fundamentos já estavam visíveis no seu Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação - PMR, instituído pela Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e que deu origem ao “Manual de Boas Práticas Regulatórias: guia para a melhoria do processo de regulamentação da Anvisa”⁵¹.

Logo na apresentação, a Anvisa destaca que a “utilização das análises de impacto regulatório, **e das alternativas à regulação**, é ainda incipiente em território nacional, e fenômeno recente mesmo em países com larga tradição regulatória” (2008, p. 11, grifo nosso). A afirmação faz alusão não só à AIR, que viria a ser institucionalizada,

⁵¹ Disponível em: Guia para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa.pdf — Português (Brasil). Acesso em: 14 mar. 2021.

como ao uso de alternativas à regulação tradicional. E, define AIR (p. 16) como sendo:

uma ferramenta de uso generalizado em países membros da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE). É utilizada para auxiliar a definição de problemas e contribuir para que a ação regulatória seja mais eficiente, oferecendo aos tomadores de decisão elementos para que possam avaliar as opções e as consequências que as decisões podem ter, afim de melhor alcançar os objetivos pretendidos e maximizar os incentivos regulatórios.

No âmbito geral, pode-se mencionar ainda a edição pelo Governo Federal, em 2018, da obra intitulada Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório - AIR⁵², elaborada pela Casa Civil da Presidência da República, que trouxe um roteiro para auxiliar na confecção da AIR, com base nas boas práticas internacionais.

O Guia Orientativo da Casa Civil reforçou os principais conceitos, diretrizes e disponibilizou um fluxograma para ajudar na elaboração da AIR pelos órgãos da Administração Pública⁵³. Nele consta a seguinte definição:

AIR é o processo sistemático de análise baseado em evidências que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das alternativas de ação disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos, tendo como finalidade orientar e subsidiar a tomada de decisão e, em última análise, contribuir para que as ações regulatórias sejam efetivas, eficazes e eficientes. (p. 23).

A Figura 2 (constante do Anexo 2), retirada do mencionado Guia Orientativo da Casa Civil (2018, p. 23), ilustra bem o processo de AIR difundido por ele, antes mesmo da institucionalização do processo via exigência legal.

Em 2019, a Análise de Impacto Regulatório perde o *status* de recomendação e passa a ter força mandatória prevista em lei brasileira.

Numa primeira iniciativa, houve a edição da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, destinada às agências reguladoras, cujo art. 6º dispõe que:

⁵² Disponível em: https://www.gov.br/casacivil/pt-br/centrais-de-conteudo/downloads/diretrizes-gerais-e-guia-orientativo_final_27-09-2018.pdf/view. Acesso em: 27 mar. 2021.

⁵³ “Orientação Geral: Cumpre esclarecer que, embora as Diretrizes tenham sido elaboradas com foco nas Agências Reguladoras, as orientações aqui reunidas podem ser utilizadas por quaisquer órgãos ou entidades da administração pública que editem instrumentos com potencial de alterar direitos ou criar obrigações a terceiros” (BRASIL, 2018, Guia da Casa Civil, p. 13).

A adoção e as propostas de alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados serão, nos termos de regulamento, precedidas da realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), que conterà informações e dados sobre os possíveis efeitos do ato normativo.

Em seguida, houve a publicação da Lei nº 13.874, de 2019, que institui a “Declaração de Direitos da Liberdade Econômica”. Nesse momento, a AIR passa a ser instrumento obrigatório não somente no âmbito das agências reguladoras, mas para toda a administração pública federal.

Prevê o referido diploma legal, em seu art. 5º que:

As propostas de edição e de alteração de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, editadas por órgão ou entidade da administração pública federal, incluídas as autarquias e as fundações públicas, **serão precedidas da realização de análise de impacto regulatório, que conterà informações e dados sobre os possíveis efeitos do ato normativo para verificar a razoabilidade do seu impacto econômico.** (Grifo nosso).

E, o Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, que regulamenta a AIR no Brasil, a define como:

procedimento, a partir da definição de problema regulatório, de avaliação prévia à edição dos atos normativos de que trata este Decreto, que conterà informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão. (Inciso I do *caput* do art. 2º).

Então, conforme art. 5º da Lei nº 13.874, de 2019, combinado com o Decreto nº 10.411, de 2020, estipulou-se a obrigação para todos os órgãos da administração pública federal de elaborarem, a partir de 2021, relatório de análise de impacto regulatório previamente à edição, à alteração ou à revogação de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados.

Com o início dos efeitos do Decreto nº 10.411, de 2020, o Governo Federal lançou, em abril de 2021, o novo Guia para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório⁵⁴.

Diante de todos esses instrumentos que colaboraram para o contexto da relevante institucionalização da AIR no Brasil, cabe agora

⁵⁴ Disponível em: https://www.gov.br/economia/pt-br/aceso-a-informacao/reg/guias-e-manuais/referencias-e-bibliografia-guia-air/guia-de-air_vfinal_150421.pdf. Acesso em: 21 abr. 2021.

destacar onde, em todos eles, se formaliza a possibilidade de uso de práticas não cogentes como alternativas à regulação tradicional.

1.3.3. Fundamentos para o uso de opções não cogentes

Consoante Patrícia Baptista (2003, p.101, apud FILIPIN, 2018, p.117):

a via legislativa formal realmente tornou-se insuficiente e inadequada para o atendimento das necessidades normativas da Administração contemporânea”, sendo a lentidão do processo legislativo incapaz de responder, com a presteza exigida pela dinâmica dos fatos no mundo atual, às demandas de regulação de uma Administração interventora e ordenadora.

Senden (2005) esclareceu que o uso de métodos alternativos à regulação tradicional tem sido trazido à discussão no âmbito da União Europeia em todos os eventos que tratam de simplificação e melhoria do ambiente regulatório desde os anos 1990, tendo as discussões se intensificado nos anos 2000 até os debates atuais. Novas políticas e culturas regulatórias começaram a ser temas de debate desde então e permanecem na agenda mundial como prioridade.

A realidade e a complexidade da sociedade contemporânea apontam para a insuficiência da atuação estatal cogente para a solução das questões que se arvoram.

Os setores econômicos e sociais possuem intenso dinamismo e complexidade, com interesses jurídicos diversos e divergentes - por vezes, conflitantes - que exigem do poder público soluções também dinâmicas e contextualizadas. As intervenções regulatórias precisam ser bem estudadas e adequadas à realidade. Portanto, quanto mais opções existirem, mais possibilidade há de que sejam coerentes e de consequências sistêmicas adequadas.

Oliveira descreve que “o legislador, por maior que seja sua pretensão de exaurir determinado assunto, não tem condições de prever todas as possibilidades que porventura serão apresentadas no complexo mundo fático” (2015, p. 94).

Por outro lado, o Manual de Redação da Presidência da República ao destacar o caráter subsidiário da atividade legislativa para evitar abuso do poder de legislar ao impor restrições desnecessárias, abre a reflexão pela possibilidade de uso de alternativas não normativas:

É certo que a lei exerce um papel deveras relevante na ordem jurídica do Estado de Direito. **Assinale-se, porém, que os espaços não ocupados pelo legislador não são dominados pelo caos ou pelo arbítrio.** (Grifo nosso).

Embora a competência para editar normas, no tocante à matéria, quase não conheça limites

(*universalidade da atividade legislativa*), a atividade legislativa é, e deve continuar sendo, uma atividade subsidiária. Significa dizer que o exercício da atividade legislativa está submetido ao *princípio da necessidade*, isto é, que a promulgação de leis supérfluas ou iterativas configura abuso do poder de legislar (PESTALOZZA, 1981, p. 2082-2083). É que a *presunção de liberdade*, que lastreia o Estado de Direito democrático, pressupõe um *regime legal mínimo*, que não reduza ou restrinja, imotivada ou desnecessariamente, a liberdade de ação no âmbito social. As leis hão de ter, pois, um *fundamento objetivo*, devendo mesmo ser reconhecida a inconstitucionalidade das normas que estabelecem restrições dispensáveis. (2018, p. 104, grifo do autor).

No mesmo sentido de subsidiariedade da atividade normativa, o Decreto nº 9.191, de 2017, que inova ao exigir apresentação de parecer de mérito (a ser enviado juntamente com a proposta do ato normativo à Presidência da República), destaca a necessidade de avaliação sobre as alternativas e os instrumentos de ação que parecem ser mais adequados para alcançar os objetivos pretendidos, numa menção clara à possibilidade de adoção de opções não-normativas.

Inobstante as previsões anteriores, a institucionalização da AIR no Brasil foi oportuna de entrada efetiva para reflexões que permitem trazer outras opções ao poder público - para além da regulação tradicional, com foco em diminuir as assimetrias informacionais e propiciar, de forma mais racional, eficiência nas intervenções:

[...] a AIR não funciona apenas como instrumento para definição da intensidade e/ou da qualidade da regulação estatal. Em verdade, **a própria decisão quanto à necessidade de instituição da regulação é discutida na AIR**. Durante o processo, **as alternativas à regulação direta** (ex.: subsídios, disponibilização de informação ao público, instituição de taxas, autorregulação etc.) devem ser ponderadas para eleger a melhor decisão para o setor. (OLIVEIRA, 2015, p. 260, grifo nosso).

Ao corroborar desse entendimento, o citado Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório, elaborado pela Casa Civil, levanta a possibilidade de que a regulação tradicional pode não ser a melhor alternativa, conforme trecho destacado a seguir:

A AIR não deve ser entendida como uma mera comparação entre alternativas de intervenção. Antes disso, a AIR deve buscar entender a natureza e a magnitude do problema regulatório, definir quais os objetivos pretendidos pelo regulador e analisar se algum tipo de intervenção

é de fato necessária. Somente após esta reflexão inicial, parte-se para a identificação e análise de **possíveis alternativas de ação, de modo a permitir que a melhor escolha possível seja feita.** Após o exame de todas as informações e considerações relevantes, **a AIR pode inclusive indicar que não regular é a melhor alternativa possível.** (BRASIL, 2018, p. 24, grifo nosso).

“Não regular”, nesse caso, tanto pode ser entendido como uma inação por parte do Estado, quanto como uma intervenção não cogente que possa minimizar os efeitos do problema regulatório, sem necessidade de uma solução normativa. Inação não é o objetivo, portanto, a alternativa que se apresentará nesta pesquisa é a *soft regulation* – formas que induzem a um modelo regulatório não baseado somente em processo sancionador, com a possibilidade de utilizar opções não cogentes que nem, sequer, necessitem de fiscalização ostensiva.

Nesse sentido, conclui Oliveira (2015, p. 202) que “em determinadas hipóteses, a aplicação da sanção tipificada em lei pode frustrar a efetividade dos resultados esperados pela legislação que poderiam ser implementados por outras vias alternativas definidas pelo regulador”.

Como é possível constatar, a atual estrutura normativa brasileira que disciplina a elaboração de normas, em especial as que tratam de Análise de Impacto Regulatório, não veda a implementação de modelo regulatório com uso de formas não cogentes. Pelo contrário, há expresse estímulo às práticas.

Oliveira (2015, p. 301) ainda pondera que “os novos desafios apresentados pelo Estado regulador não devem ser enfrentados com os remédios tradicionais (sic) do Direito administrativo, o que demonstra a necessidade de releitura de institutos clássicos dogmatizados”.

Diante do fundamento permissivo, o intuito, portanto, é trazer para a discussão a possibilidade de se utilizar *soft regulation* como opção eficiente ao Estado, até mesmo antes do caminho regulador. “Não se trata de dispor do interesse público, mas, ao contrário, da escolha do melhor instrumento para sua implementação” (OLIVEIRA, 2015, p. 203-204).

O caráter de generalidade e abstração de que são dotados os atos normativos os fazem tratar, de forma indiscriminada, situações desiguais de forma semelhante e, por vezes, geram situações economicamente insustentáveis a alguns e contrariam princípios basilares à administração pública, como o da proporcionalidade e o da razoabilidade.

Princípios interpretativos como esses buscam, através da exegese e hermenêutica jurídica, equalizar possíveis injustiças advindas das previsões normativas, mas podem tornar o direito casuístico e fomentar ainda mais o sentimento de insegurança jurídica. A AIR objetiva minimizar esses efeitos ainda na fase de elaboração das

normas ao melhorar a qualidade delas e de seus efeitos práticos. Opções não cogentes, todavia, atendem a todos esses critérios e mais: podem priorizar a economicidade e a eficiência na atuação da administração.

Regras cogentes, enquanto instrumentos de conformação de condutas, exigem do Estado, conseqüentemente, fiscalização e punição pelo descumprimento, sob pena de entrarem para o rol de normas “que não pegam”, ou seja, sem aplicabilidade prática por inobservância e, o que é pior, servirem somente para inchar ainda mais o arcabouço jurídico.

A movimentação do aparato estatal sancionador gera custos e não é o objetivo principal da administração: as regras são feitas para serem cumpridas, defender bens jurídicos de relevância pública e minimizar problemas, e não para gerar punições ou obrigações desarrazoadas. Por exemplo, as multas, enquanto principal instrumento sancionador de condutas desviantes, sequer constituem expectativas de receitas no sentido arrecadatório. Portanto, o objetivo também não é arrecadar.

Binenbojm (2017) destaca que essa cultura sancionatória não pode ser o objetivo único da regulação. A sanção seria o seu ponto derradeiro e sancionar menos deveria ser o ideal de eficiência a ser alcançado pelo Estado, já que a conformação voluntária dos particulares envolve sempre menores custos em termos de tempo, energia e recursos despendidos.

Sobre essa questão sancionatória, conclui Oliveira (2015, p. 203-204) que a sanção não pode ser um fim em si mesma, mas deve constituir, quando cabível, um instrumento de restauração ou compensação dos danos causados pelo ilícito praticado. Para o mencionado autor, “ao lado da sanção, existem outros instrumentos que possuem o condão de atingir o interesse público de forma mais eficiente e econômica”.

No já citado Estudo sobre Conformação Regulamentar apoiada em Modelagem Regulatória por Incentivos, feito pela Universidade de Brasília (ARANHA *et al.*, 2020, p. 19), concluiu-se que buscar opções que minimizem problemas e que gerem adesão discricionária e voluntária, com menor custo ao Estado e mais incentivos ao mercado, parece não só razoável, como necessário para a consolidação de um ambiente de mais segurança jurídica e institucionalização de estratégias responsivas. O paradigma da consensualidade e a busca por modelagens regulatórias flexíveis e que atendam às complexidades do setor regulado são legítimos, segundo entendimento do Tribunal de Contas da União analisado no referido Estudo.

Essa busca já vem sendo observada no âmbito das agências reguladoras que seguem a Teoria da Regulação Responsiva⁵⁵.

⁵⁵ Uma teoria ainda em construção fundamentada no clássico livro de Ayres e Braithwaite – *Responsive Regulation: transcending the deregulation debate*, publicado em 1992. Segundo entendimento de Mélo Filho (2020, p. 150), citando

No Guia para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (BRASIL, 2021, p. 33) menciona-se com propriedade que:

Mello da Silva (2017) sinaliza que técnicas alternativas de regulação como a “regulação responsiva” demonstram amadurecimento da agência no sentido de alcançar seus objetivos. Ações excessivamente prescritivas que criem barreiras ou custos desnecessários aos regulados dispostos a cooperar podem gerar uma cultura de desincentivo e resistência à conformidade.

Há que se esclarecer também que, corroborado com o que aqui se pretende propor como alternativa que colabore para um desenho regulatório de sucesso, a Teoria da Regulação Inteligente parece ter mais aderência. A teoria prescreve uma “estratégia de regulação que inclui não somente formas convencionais de regulação direta (comando e controle, por exemplo), mas também formas mais flexíveis e inovativas de controle social” (MÉLO FILHO, 2020, p. 152).

Não implica dizer também que uma solução prepondera sobre a outra. E sim que o “caráter repressivo do Direito convive com o caráter preponderante fomentadore regulador. Em vez de sanções, o Estado deve criar condições jurídicas e materiais para que os indivíduos promovam seus interesses” (OLIVEIRA, 2015, p. 54).

No OCDE *Introductory Handbook for Undertaking Regulatory Impact Analysis*⁵⁶, é trazida a seguinte reflexão:

A regulação direta sempre é a única ferramenta considerada pelos formuladores de políticas, talvez por causa do antigo hábito do governo em optar por essa abordagem. No entanto, para considerar ferramentas alternativas para as

Aranha (2019), “Ayres e Braithwaite propõem a regulação responsiva (responsive regulation), segundo a qual a efetividade da regulação depende da criação de regras que incentivem o regulado a voluntariamente cumpri-las, mediante um ambiente regulatório de constante diálogo entre regulador e regulado”. O autor pondera que a teoria tem como objetivo suplantar as ideias extremadas entre intervenção e abstenção estatal, com base em constatações empíricas do fracasso da desregulação e da importância em se sopesar o momento ideal para se valer das punições ou das persuasões. “Afastar por completo a regulação estatal em prol de autorregulação privada é algo impensável pela teoria da regulação responsiva, para a qual a punição e a persuasão são conceitos interdependentes, devendo estar presentes nas condições adequadas e nos contextos específicos. [...] Não convém rejeitar os instrumentos punitivos da regulação, mas se utilizar somente deles é uma estratégia que deve ser afastada. A proposta de Ayres e Braithwaite é a de uma gradativa escalada de enforcement (constrangimento), na qual a cooperação por meio da persuasão seria o primeiro estágio. [...] A tipologia para a aplicação dos constrangimentos legais (enforcements) pelo regulador, com vistas à opção pela conformidade do regulado (compliance), permite que as autoridades reguladoras possam se utilizar de ampla gama de instrumentos, com margem de manobra diversificada para a otimização da regulação em si mesma” (MELO FILHO, 2020, p. 151).

⁵⁶ Disponível em: <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/44789472.pdf>. Acesso em: 18 mar. 2021.

políticas é necessário identificar se há **outras intervenções não regulatórias que são mais adequadas às circunstâncias específicas dos problemas.** (Grifo nosso, tradução nossa)⁵⁷.

No mesmo sentido, os autores do mencionado Estudo sobre Conformação Regulamentar apoiada em Modelagem Regulatória por Incentivos, ao citarem Hamelijnc, Smith, *et al.* (2020), destacam que:

a maior dificuldade de países de cultura mediterrânea ou latina na adoção de modelagens mais colaborativas frente a países de cultura nórdica e anglo- americana, não tão apegados ao mantra de associação mecânica entre proteção do interesse público e persecução sancionatória, e à compreensãoda função pública regulatória como equivalente à responsabilização dos atores regulados. (ARANHA *et al.*, 2020, p. 25).

Evitar as falhas de governo, especialmente o paternalismo estatal, que reduz a autonomia dos indivíduos e do mercado e pressupõe excesso de intervenções com conseqüente asfixia regulatória, e focar na qualidade da intervenção é o pressupostoque conduz à legitimidade da *soft regulation*. Ou, “talvez não seja o caso de suplantamos métodos tradicionais de definição de direitos positivados, mas de somar-se a eles”(NEIVA, 2008, p. 33).

E, em Meneguín e Saab (2020), quando se discute a análise de impacto regulatório e suas perspectivas, comenta-se a definição de regulação dada por Aragãoe enfatiza-se a menção a medidas indutivas, o que se permite inferir que há espaço para a inserção na regulação de ações que modificam o comportamento dos cidadãos sem necessariamente haver a criação de obrigações normativas. Tais medidas podemser enquadradas como *soft regulation*.

Da mesma maneira, no Estudo sobre Conformação Regulamentar apoiada emModelagem Regulatória por Incentivos, os autores destacam que:

A Administração Pública não deve ser forçada a agir em desacordo com princípios básicos de razoabilidade, proporcionalidade e economicidade, em flagrante descumprimento de sua missão fundamental de preservação do interesse público, principalmente quando estiver ciente de que **outras formas de agir mais elaboradas e já testadas em outros países, em outros setores brasileiros, [...] oferecem resultados muito mais promissores e**

⁵⁷ “Direct regulation is often the only tool considered by policy makers, perhaps because of long-standing habit within government favouring this approach. However, a consideration of alternative policy tools is necessary to identify if there are other non regulatory approaches that are better suited to the specific circumstances of the problem.” (p. 8)

obedientes ao interesse público. (ARANHA *et al.*, 2020, p. 24, grifo nosso).

Uma vez que, conforme já demonstrado nesta pesquisa, a “lei, outrora propulsora do Estado de Direito, vem ao longo do tempo perdendo sua força regulatória da sociedade, renegada a um plano secundário e menos complexo” (DIAS e SILVA, 2017, p. 37), é chegado o momento inafastável de se discutir outras alternativas eficientes.

O novo Guia para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (BRASIL, 2021, p. 33), ao reafirmar a importância de opções não cogentes, destaca que:

Recomenda-se que se busque, sempre que possível, **soluções não normativas**. Além disso, é importante que se considere as opções de não ação inclusive a alternativa de não criação de uma regulação, assim como **as diferentes alternativas de soluções normativas**. (Grifo nosso).

Além de constar em todos os guias do movimento *Better Regulation* da OCDE, cabe enfatizar que a promoção da *soft regulation*, apesar de não explícita no Brasil, consta inferida também dos instrumentos de regulamentação da AIR.

O Decreto nº 10.411, de 2020, que regulamenta a análise de impacto regulatório, contextualizadamente, trouxe a previsão (no inciso VI do *caput* do art. 6º) de que, no relatório da AIR, deverá haver “descrição das alternativas possíveis ao enfrentamento do problema regulatório identificado, consideradas as opções de não ação, de soluções normativas e de, **sempre que possível, soluções não normativas**” (grifo nosso).

Da mesma maneira, o mencionado Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório da Casa Civil já enfatizava a importância de haver maior diversidade na busca de soluções para o problema regulatório:

A prospecção das alternativas deve sempre ter início de forma ampla e tentando trazer, tanto quanto possível, **abordagens inovadoras** (“*out of the box*”) para o enfrentamento do problema. Para aumentar a probabilidade de diversidade e de inovação no mapeamento das alternativas, é recomendável que diferentes áreas da agência, órgão ou entidade, com diferentes experiências e perspectivas, participem do processo. **Estudar as soluções adotadas em outros países é outra maneira de enriquecer o mapeamento das alternativas**. (Brasil, 2018, grifo nosso).

No Anexo ao Decreto nº 9.191, de 2017, logo após os questionamentos que visam direcionar a delimitação do diagnóstico da situação, são dispostas perguntas que conduzem à análise sobre alternativas disponíveis e que podem ser adequadas para a situação

que se pretende normatizar, numa clara alusão à análise de opções não cogentes.

Portanto, resta evidente que, em vez de se focar apenas em atos normativos prescritivos, podem advir soluções que consigam alcançar os objetivos regulatórios com menos efeitos colaterais para o setor privado e alçando o setor público para um nível em que se trabalhará mais com o monitoramento das atividades reguladas e menos com a criação de novas regras.



SOFT REGULATION

2.1 ORIGEM DA TERMINOLOGIA

O termo *soft regulation* deriva do debate entre *soft law* e *hard law* na área do Direito Internacional.

Os tratados e as convenções internacionais processados, aprovados e ratificados no contexto interno do país são denominados de *hard law*, de maneira que seu cumprimento pode ser exigido e as punições pelo descumprimento aplicadas pelos organismos internacionais. Por outro lado, as declarações, os códigos de conduta, as diretrizes e as outras promulgações de órgãos políticos do sistema das Nações Unidas, por exemplo, são chamados de *soft law*, que se equivale a algo que não tem força legal ou vinculante (CARVALHO, 2019).

Contudo, embora a terminologia “*soft law*” esteja sedimentada na literatura internacionalista, não há um consenso doutrinário sobre essa definição. E, sobre isso, Reis e Campelo (2018, p. 86), ao analisarem o que discorre Shelton (2008, p. 3), esclarecem que:

Não há um consenso a respeito da definição sobre o que seria *soft law*, mas, na maioria das vezes, esse termo se refere **a qualquer documento internacional escrito, contendo princípios, normas, padrões e outras declarações do comportamento esperado dos Estados, que não seja definido como um tratado.** (Grifo nosso).

No mesmo sentido, ao destacar que o Direito vai muito além das regras capazes de impor sanções, ponderam Oliveira e Bertoldi (2012, p. 6268-6269) que:

Atribuir uma definição para *soft law* tem sido uma tarefa complexa entre os doutrinadores, porque a própria expressão *soft law* enseja um paradoxo. Tal paradoxo advém do simples fato de que o direito representa em grandes linhas algo obrigatório, capaz de impor sanção, preciso, *hard* e assim oposto a algo não obrigatório, genérico, flexível, *soft*. Logo, pergunta-se se o adjetivo *soft* utilizado para qualificar o direito suscita de início que este novo instrumento difere-se do direito em sua acepção usual (*hard law*) constituindo-se assim num direito diferenciado ou se o uso do termo *soft* indica tratar-se de algo que não seja direito. Se admitido o *soft law* como direito, este deve ser identificado como diferente, pois não

será obrigatório, será um direito com normas relativizadas. Se considerado como um não direito, constata-se que as regulamentações se ampliam no âmbito não jurídico. Nesse contexto, algumas escolhas são indispensáveis. **Nossa primeira escolha está em considerar que o direito vai além do obrigatório, logo os instrumentos de *soft law* são para nós um direito não obrigatório.** (Grifo nosso).

Portanto, depreende-se das reflexões que o termo *soft law*, conforme assente na doutrina abalizada, deve ser usado para os instrumentos internacionais escritos que versam sobre formas de se minimizar determinado problema regulatório, mas com soluções veiculadas por instrumentos não cogentes e não vinculantes⁵⁸.

Há doutrinadores, como Arend (1999, apud NEIVA, 2008, p. 137), que entendem que esses instrumentos não deveriam sequer usar o termo “*law*” em sua definição justamente por não carregarem a obrigatoriedade como fundamento de validade. Defendem que seria muito mais apropriado referir-se a eles como regra do jogo (“*rule of the game*”). Dessa maneira, também comporiam as instituições, mas não trariam em sua denominação referência às leis formais.

A despeito da ponderação de Arend, a terminologia *soft law* já encontra força doutrinária no mundo.

Em contrapartida, a *soft regulation* ainda não tem uma definição sedimentada, nem na literatura internacional, nem na doutrina pátria, construção essa que se pretende agora perquirir.

2.2 CONSTRUTO DE *SOFT REGULATION*

Inicialmente, é relevante esclarecer a escolha por “construto” ao invés de mero “conceito”. Davoglio e Santos (2017), ao fazerem uma reflexão sobre esse tema e analisarem o que pondera Pasquali (2010), esclarecem que:

‘Os termos teóricos, conquanto devam ter seu significado analisado, e postoem conexão com a base empírica de todo o conhecimento, são indispensáveis para efetiva realização da investigação científica’. É nessa lógica que obtemos uma noção clara dos marcos e limites dos conceitos que definem fenômenos abstratos dentro do espaço semântico da teoria que os sustenta, estabelecendo-se assim como construtos.[...]

Um construto exige dois tipos de definições: a definição constitutiva (ou conceitual) e a definição operacional. Uma definição constitutiva é

⁵⁸ Importante esclarecer que, nesta pesquisa, entende-se *soft law* como espécie de *soft regulation* de repercussão transnacional, ou *soft regulation* como uma espécie de *soft law* aplicável em âmbito nacional, uma vez que a natureza jurídica, os objetivos e as espécies dos instrumentos se assemelham.

necessária quando o **construto é definido por meio de outros conceitos já demarcados por uma teoria, que se juntam para dar-lhe corpo.** (Grifo nosso).

Kaplan (1996, apud DAVOGLIO e SANTOS, 2017, grifo nosso), ao analisar a diferença entre construto e conceito ou definição, assevera que:

a definição consiste em não deixar ambiguidades sobre o conceito teórico, tornando-o inconfundível. Porém, uma definição aplicável a um construto não é mero sinônimo de sua definição, mas tem a função de especificar significados e **condições necessárias e suficientes para assegurar a aplicabilidade do termo definido.**

Portanto, uma vez que *soft regulation*, embora demande por clareza e adequação conceitual e epistemológica, ainda não as tem, é necessário um construto para compreender primeiramente a sua natureza multifacetada e a sua aplicabilidade, para depois concluir uma definição contextualizada.

Dito isso, não há ainda na literatura brasileira menção expressa à *soft regulation*, pelo menos não dessa maneira. Oliveira (2011), por exemplo, refere-se às espécies não cogentes como “pseudonormas”.

Ao tratar de abordagens para além daquelas de comando e controle, Gunningham (2010, p. 131), citando ele mesmo e Grabosky (1999), traz o conceito de “*smart regulation*” para se referir às formas mais flexíveis, imaginativas e inovadoras de controle social. Como exemplo dessa forma de “regulação inteligente”, o autor cita as espécies *co-regulation* e *self-regulation*.

Por esse motivo, é relevante que se construa uma definição sólida o suficiente, com base na construção internacional e na correlação nacional, para abarcar as alternativas que se pretende analisar como *soft regulation*.

Inicialmente, é relevante esclarecer que, em que pese a espécie *soft* estudada carregar o nome *regulation*, em nada se aproxima da regulação tradicional, enquanto instrumento positivado, a não ser em seu objetivo de minimizar um problema social e por ser um instrumento editado pelo Estado (sozinho ou não). O nome advém, portanto, do paralelo com a *soft law*, pela sua natureza **não cogente, não vinculativa ou não normativa.**

Cientes dos possíveis efeitos colaterais que a regulação tradicional pode trazer, tem ganhado peso no âmbito da União Europeia, como maneira para se conseguir mais legitimidade e efetividade das políticas públicas, a consideração de formas de regulação menos rígidas entre o setor público e os agentes privados (SABEL e ZEITLIN, 2010).

Tal forma de regulação passou a ser conhecida como *soft regulation*, sendo referida como o **conjunto de instrumentos não**

vinculativos, em que não há monitoramento e fiscalização ostensivos por parte da administração pública (KOUTALAKIS; BUZOGANY; BÖRZEL, 2010; SHAFFER; POLLACK, 2009).

Luo, Iyengar e Venkatasubramanian (2016, p.3) propõem o seguinte conceito para *soft regulation*:

um novo paradigma regulatório que combina recursos de controle suave e aprendizagem suave e que busca um equilíbrio entre o excesso e a falta de regulação, embasado no aprendizado coletivo onde os agentes têm a liberdade de escolher atuar conforme seu discernimento individual ou com o conhecimento social. (Tradução nossa)⁵⁹.

Para Kasa, Westskog e Rose (2018, p. 99), a diferença entre *hard regulation* e *soft regulation* é assim descrita:

Os instrumentos rígidos são aqueles que normalmente envolvem incentivos econômicos e/ou regulamentos legalmente aplicáveis que são acompanhados por um potencial para sanções em caso de descumprimento. **Os instrumentos soft, por outro lado, são de uma espécie diferente; eles normalmente consistem em diretrizes não sancionáveis, recomendações ou códigos normativos de conduta** (cf. Shaffer & Pollack, 2010). A distinção foi resumida por Koutalakis et al. (2010: 330) como se segue: '*soft regulation* refere-se a uma ampla gama de instrumentos quase jurídicos que se diferem de *hard law*, pois carecem de efeitos diretos imediatos, uniformemente vinculativos, precisão e monitoramento claramente delineado, solução de controvérsias e autoridades de aplicação. (Grifo nosso, tradução nossa)⁶⁰.

Além da diferença notória relacionada ao grau de compulsoriedade e vinculação entre os instrumentos *hard* e os *soft*, é relevante destacar a distinção sobre as estratégias usadas para garantir o seu cumprimento. Para Kuruvilla e Verma (2006, p. 52), na chamada *hard regulation* basicamente se exige o cumprimento por meio do

⁵⁹ "we propose soft regulation as a new regulatory paradigm that combines features of soft control and soft learning. [...] Soft regulation seeks a balance between over- and under-regulation: Agents have the freedom to rely on both individual exploration and social learning."

⁶⁰ "Hard instruments are those which typically involve economic incentives and/or legally enforceable regulations that are accompanied by a potential for sanctions in the event of non-compliance. Soft instruments, by contrast, are of a different character; they typically consist of non-sanctioned guidelines, recommendations or normative codes of conduct (cf. Shaffer & Pollack, 2010). The distinction has been summarized by Koutalakis et al. (2010: 330) as follows: 'soft regulation refers to a wide range of quasi-legal instruments that differ from hard law as they lack immediate, uniformly binding, direct effects, precision and clearly delineated monitoring, dispute settlement, and enforcement authorities.'"

estabelecimento de sanções ou punições. Já na *soft regulation* há várias espécies de abordagens para assegurar sua observância, como por exemplo: a persuasão moral, a técnica de monitoramento e *feedback*, a transparência, as auditorias entre pares, o comprometimento, a elaboração de estudos e documentos conjuntos.

Sobre as regulações *soft* que induzem comportamentos, sem trazer imposições, é relevante trazer a reflexão de Oliveira (2015, p. 197):

Não se trata de afastar a autoridade e a repressão da regulação, mas sim de inserir, no cardápio de opções de atividades, a atuação por meio de incentivos ou recomendações que induzam o comportamento dos atores regulados, sem necessidade de coerção, naquilo que se convencionou denominar *soft law* (Direito branco ou suave).

Mas, é importante ressaltar que, a expressão “*soft regulation*”, embora já difundida na Europa, também não encontra unanimidade na doutrina internacional. Outras referências encontradas na literatura, tais como *non-regulatory approaches*⁶¹ ou, por vezes, *non-regulatory solutions*⁶², apesar de serem mais genéricas, incluem, entre outras formas, o que se entende por *soft regulation*.

Em que pese as diferentes referências, no final das contas, as expressões denotam algumas espécies de abordagem estatal para resolver um problema regulatório que caberão ao modelo de *soft regulation*, a depender de como são veiculadas. Entre as *non-regulatory solutions*, **a *soft regulation* é uma forma regulatória que contém prescrições estatais não obrigatórias.**

Em outras ocasiões, a literatura internacional utiliza-se das espécies de *soft regulation* para defini-la. Mas em toda essa diversidade de menções e nomenclaturas, as quais se passa a esclarecer, há total consonância com o conceito de *soft regulation* que aqui se propõe.

Ou seja, entre todas as alternativas à regulação tradicional, não normativas, não regulatórias ou não cogentes, há também as espécies de *soft regulation* no cardápio de opções.

É relevante esclarecer aqui que *soft regulation* está mais próxima do conceito de forma regulatória do que de desenho regulatório, que decorre da teoria da regulação responsiva. Mas o desenho regulatório, se fizer o uso de *soft regulation* entre as formas regulatórias, certamente, pode ser mais responsivo.

Dito tudo isso, considerar-se-á, com base no entendimento doutrinário, nacional e internacional correlato, que ***soft regulation* são formas regulatórias editadas pelo Estado que não exigem comando e controle (medidas apoiadas em sanções) e podem ou não ser apoiadas em incentivos regulatórios.**

⁶¹ Abordagens não regulatórias (tradução nossa).

⁶² Soluções não regulatórias (tradução nossa).

São, portanto, formas regulatórias escritas que podem ser aplicadas por meio de diversos instrumentos, desde que editados pelo poder público e sem força normativa cogente. Podem, ainda, ser elaboradas com a participação direta dos interessados e ter abrangência nacional ou transnacional. E que, em sua essência, antecedem, complementam, suplementam ou substituem a regulação tradicional, a depender da necessidade e do contexto, como mais uma alternativa para minimizar um problema regulatório.

O caráter *soft* é, portanto, um atributo da norma que pode tornar o desenho regulatório do País mais responsivo. **Mas, nem tudo que não é comando e controle é apoiado em incentivos intrínsecos é, necessariamente, *soft regulation*.** Ela deve ser entendida como mais um elemento do arsenal regulatório estatal, sendo uma forma regulatória com características próprias.

2.3 ESPÉCIES

Há quem se refira aos instrumentos alternativos de intervenção não cogentes por meio das três espécies mais difundidas: *self-regulation* e *co-regulation*.

Para alguns, tais espécies seriam do gênero *soft regulation* e se diferenciariam, basicamente, pelo grau de participação estatal. Segundo Senden (2005, p. 1):

Ao longo da última década, a União Europeia (UE) tem desenvolvido uma nova política regulatória, a qual coloca cada vez mais ênfase no uso de instrumentos alternativos ou complementares à tradicional legislação de comando e controle. Esse objetivo de diversificar os instrumentos regulatórios da União Europeia é fundamentalmente inspirado na preocupação de aumentar a eficácia, a legitimidade e a transparência da ação da UE. **Esses instrumentos alternativos - incluindo, entre outros, recomendações e acordos voluntários - são frequentemente rotulados com os termos gerais de 'soft law', 'self-regulation' e/ou 'co-regulation'.** (Grifo nosso, tradução nossa)⁶³.

⁶³ "Over the past decade, the EU has been developing a new regulatory policy, which increasingly puts emphasis on the use of alternative instruments or on instruments that are complementary to traditional command-and-control legislation. This aim of diversification of the Union's regulatory instruments is fundamentally inspired by the concern to enhance the effectiveness, legitimacy and transparency of EU action. These alternative instruments - including inter alia recommendations and voluntary agreements - are often labelled with the general terms of 'soft law', 'self-regulation' and/or 'co-regulation'."

Segundo a autora, os instrumentos alternativos ou complementares à regulação tradicional, então, se dividem em: *soft law*, *self-regulation* e *co-regulation*, sendo a primeira espécie para âmbito transnacional e as duas últimas nacionais. E pode-se diferenciar *co-regulation* de *self-regulation* porque somente aquela pressupõe o envolvimento direto de um ator público no processo regulatório, mas ambas se configurariam como sendo espécies de *soft regulation*, que seria o gênero por sua natureza.

Senden (2005, p. 12) explica que *co-regulation* é um mecanismo regulatório que é primeiramente considerado antes de se fazer uma abordagem estatal “*top-down*”. Para a autora, esse instrumento pode ser visto mais como um complemento à legislação tradicional, do que uma alternativa autônoma propriamente dita. Seria “um meio termo entre a legislação tradicional e a *self-regulation* pura” (tradução nossa)⁶⁴.

É relevante ressaltar que no Brasil, na perspectiva do pluralismo jurídico e das diversas fontes do Direito, os mencionados conceitos já são relacionados, embora pouco, pela doutrina. Reconhecem alguns doutrinadores, ao tratarem da participação dos regulados na elaboração da regulação, que “a participação privada na produção das normas, inclusive em áreas tradicionalmente estatais, tem sido reconhecida pela teoria do direito por conceitos como o de correção e autorregulação” (LIMA, 2014, p. 223).

O professor Márcio Aranha (2013, p. 31), ao tratar da importância da participação do regulado nas atividades reguladoras, destaca de forma precisa que:

[...] no Estado Regulador, o particular é um ator do ambiente regulador, partilhando com o Estado a responsabilidade pelo alcance do interesse público. O cidadão do Estado Regulador é uma engrenagem essencial e uma força motriz necessária à implementação do interesse público, mediante **co-participação** na prestação de atividades socialmente relevantes. No paradigma do Estado Regulador, as fronteiras de atributos de direito público e privado continuam bem definidas, **mas sua atribuição não se encontra reservada ao poder público. Pelo contrário, é na figura do Estado Regulador que se avolumam as manifestações jurídicas de entidades privadas com poderes públicos.** (Grifo nosso).

Ainda sobre correção, cita-se o conceito de Apolline Roger

⁶⁴ “Consequently, co-regulation also presupposes the direct involvement of a public actor in this regulatory process, which is usually not the case with self-regulation. In line with this, one may also speak of co-regulation as a regulatory mechanism that is primarily considered or understood to take a ‘top-down’ approach [...]. Co-regulation can thus be seen rather as a complement to legislation than as an alternative to this. Finally, it can also be said to situate itself somewhere between legislation on the one hand and ‘pure’ self-regulation on the other [...]” (SENDEN, 2005, p. 12).

(2011, p. 67, apud LIMA, 2014, p. 224), para quem a correção é “uma intervenção normativa conjunta das autoridades públicas e dos destinatários privados, na qual cada uma das partes conserva um poder de veto na norma final”. É, portanto, distinta da regulação tradicional pois não se trata de norma decidida unilateralmente por autoridades públicas e aplicada de forma cogente. Para o autor, seria uma espécie de instrumento consensual (quase um acordo, não propriamente normativo) e com limitação temática às questões que possam ser reguladas por meio de abordagem *soft*.

Mas a maioria da doutrina pátria tem destacado um conceito de correção um pouco diferente daquele difundido pela doutrina estrangeira:

(...) a regulação tradicional é aquela criada, promulgada e fiscalizada pelo Estado, com ou sem auxílio de outros países. Esse tipo de regulação entrou em crise com a economia globalizada, uma vez que cada país começou a diminuir cada vez mais as exigências e parâmetros regulatórios para atrair investimentos internacionais (HAUFLER, 2003, p. 237). Com isso, a correção ganhou apoio. Na correção, o Estado e a iniciativa privada, juntos, estabelecem as normas que guiam os setores. Enquanto **a iniciativa privada se responsabiliza por estabelecer os parâmetros e critérios regulatórios, o Estado aplicará as sanções**, caso alguma empresa não se adeque e aja de acordo com essas normas. (MAGALHÃES, p. 1232, grifo nosso).

Sem dúvida, a participação dos afetados pela norma em sua formulação garante mais transparência e legitimidade ao processo. Entendemos, entretanto, que a modalidade de correção foi pensada, no âmbito dos manuais de *Better Regulation* que a concebeu, para se enquadrar entre as alternativas **não cogentes, ou seja, sem prescrição e imposição de sanções**.

O mero estabelecimento de uma norma cogente, com participação do setor regulado, da forma como supõe supracitada doutrina, nada mais é que uma forma de regulação tradicional responsiva e que pode ser obtida pelos meios previstos de participação popular, como as audiências e as consultas públicas. Se o modelo puder dar ao Estado força cogente e sancionadora, não se trata, pois, de uma alternativa à regulação tradicional, propriamente dita.

Sobre a imprecisão terminológica e a falta de consenso doutrinário a respeito das espécies, Aranha (2019) esclarece que há uma miríade de possibilidades interpretativas que levam a gradações de alternativas entre os extremos - regulação estatal tradicional e autorregulação pura.

Destaca o autor que há basicamente duas subdivisões dessa modalidade *soft*: a autorregulação à sombra do Estado (*under the*

shadow of the State); e a autorregulação com o Estado, correção (co-regulation ou ko-regulierung).

Define o professor que a primeira se trata de um conceito que revela um incentivo à autorregulação (não mediada pelo Estado) sob ameaça de intervenção estatal em caso de não obtenção dos resultados pretendidos (seriam aquelas espécies de regulação por monitoramento ou por ameaça). E a segunda pode ocorrerem diversos níveis de cooperação e mediação entre o Estado e os reguladores privados: uma delas se dá quando há operacionalização conjunta da regulação e as próprias entidades privadas ficam responsáveis pela avaliação e implementação da medida; outra, se dá quando o ator regulado negocia as normas com o regulador que também garantirá o cumprimento (constrangimento normativo estatal ou autorregulação obrigatória - *enforced self-regulation*); e surge ainda uma terceira hipótese entre elas, que é a autorregulação regulada (*regulated self-regulation*), a qual pressupõe um diálogo entre as partes que chegam a um meio termo limitado pela legislação tradicional cogente.

A linha entre as espécies de correção é tênue. Mas entende-se que a diferença mora na gradação da participação estatal, sendo que a primeira espécie tem uma postura estatal mais cooperativa e menos impositiva.

Diante de tantas possibilidades dissecadas pelo professor Márcio Aranha (2019), esta pesquisa, em busca de modelos de *soft regulation* que exijam atividade estatal e com base nos conceitos da literatura internacional, limitar-se-á a considerar como tal possibilidade **aquelas espécies de correção que prescindem de constrangimento estatal e pressupõem uma medida coordenada e não impositiva, podendo ser, portanto, aquela de operacionalização conjunta, mas de implementação pelas próprias entidades privadas.**

Resumidamente, no *European Governance White Paper* da Comissão Europeia (2001, p. 20), há o seguinte conceito para correção:

A *co-regulation* combina legislação vinculativa e ação regulatória com ações realizadas pelos atores mais interessados, desenvolvida a partir de seus conhecimentos obtidos com a prática. O resultado é um domínio mais amplo das políticas públicas envolvendo os mais afetados pela implementação das regras na sua concepção e aplicação. **Isso geralmente atinge melhor conformidade, mesmo quando as regras detalhadas não são vinculativas.** (Grifo nosso, tradução nossa)⁶⁵.

⁶⁵ Co-regulation combines binding legislative and regulatory action with actions taken by the actors most concerned, drawing on their practical expertise. The result is wider ownership of the policies in question by involving those most affected by implementing rules in their preparation and enforcement. This often achieves better compliance, even where the detailed rules are non-binding.

Ainda sobre as espécies não cogentes ou espécies de *soft regulation*, no relatório da OCDE *Alternatives to Traditional Regulation*⁶⁶, que visa encorajar o uso desses instrumentos como opção ao poder regulamentar tradicional, destaca-se que:

O *checklist* da OCDE de 1995 para a tomada de decisões regulatórias afirma que: reguladores devem realizar, no início do processo regulatório, uma comparação fundamentada de uma variedade de instrumentos regulatórios e não regulatórios de políticas, considerando questões relevantes como custos, benefícios, os efeitos distributivos e os requisitos administrativos (p. 10, tradução nossa)⁶⁷.

No mesmo relatório, separa-se os instrumentos alternativos não normativos nas seguintes espécies (p. 5):

1. *market-based instruments*: instrumentos econômicos de mercado que usam sinais, tais como os preços, para fornecer incentivos às empresas e aos cidadãos para agirem de forma a alcançar o objetivo da política do governo;
2. *self-regulation approach*: envolve grupos de agentes econômicos interessados (como empresas e indústrias de determinado segmento) para desenvolverem, voluntariamente, regras ou códigos de conduta para orientar o comportamento do grupo todo;
3. *co-regulation approach*: implica envolvimento explícito do governo, juntamente com essas categorias interessadas para dar mais *enforcement* à regulação (seria um meio termo entre a *self-regulation* e a *hard-regulation*); e
4. *information and education schemes*: instrumentos que buscam mudar os comportamentos através do fornecimento de informações, mas que não exigem certas ações para atingir os seus objetivos.

O novo Guia para Análise de Impacto Regulatório (BRASIL, 2021, p. 33), de forma semelhante ao que propõe a OCDE, categoriza **as alternativas não normativas e/ou inovadoras** nas seguintes espécies:

1. autorregulação: quando um grupo organizado regula o comportamento de seus membros;
2. corregulação: regulação compartilhada;

⁶⁶ Disponível em: <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/42245468.pdf>. Acesso em: 18 mar. 2021.

⁶⁷ “The 1995 OECD checklist for regulatory decision-making states that: ‘Regulators should carry out, early in the regulatory process, an informed comparison of a variety of regulatory and non-regulatory policy instruments, considering relevant issues such as costs, benefits, distributional effects and administrative requirements.’”

3. incentivos econômicos: buscam alterar o comportamento dos agentes por meio de incentivos econômicos, como alteração de preço; e
4. informação e educação: instrumentos usados para corrigir assimetria de informações entre os agentes.

É relevante esclarecer, por fim, que embora todas as espécies colacionadas pelos guias da OCDE, e replicadas no guia de AIR do Brasil, se enquadrem em modelos de intervenções não normativas, portanto *soft*, somente duas delas demandam ação estatal formalizada como uma forma de regulação, ainda que não mandatária, e cabe no modelo que se pretende propor: a correção e a informação e educação, quando veiculadas em instrumento escrito editado pelo Estado.

O referenciado Guia (BRASIL, 2021, p. 33) traz o seguinte conceito de correção (ou regulação compartilhada):

ocorre quando a indústria desenvolve e administra seus próprios padrões, mas o governo fornece o apoio legal para permitir que eles sejam aplicados. Em geral, o governo determina padrões ou parâmetros de qualidade ou performance, permitindo que os atores escolham a melhor forma de adequar seus produtos, processos, serviços ou tecnologia de modo a atender o desempenho esperado.

Uma vez que a hipótese de correção está catalogada no Brasil entre as opções não normativas, é natural concluir, então, que os padrões e parâmetros determinados pelo Estado devem ser veiculados por meio de *soft regulation*. Já os instrumentos *soft* de informação e educação parecem estar mais relacionados ao conteúdo do que à forma, por tanto, se editados pelo Estado em instrumentos escritos, podem também se enquadrar no conceito de *soft regulation*.

Assim, o conceito de *co-regulation*, da maneira como é definida pelos mencionados guias, aplica-se perfeitamente ao modelo de *soft regulation* que aqui se pretende definir. Portanto, com base nos conceitos apresentados para definir *co-regulation*, pode-se inferir que o instrumento, embora não seja o único, também é uma espécie de *soft regulation* com participação ativa e necessária dos interessados na solução. É uma *soft regulation* de caráter mais consensual e produzida não só pelo Estado Regulador.

Para reforçar esse entendimento, o Governo da Austrália, em relatório denominado *Optimal conditions for effective self- and co-regulatory arrangements*⁶⁸, definiu que *co-regulation* pode ser entendida como a combinação entre regulação não governamental e a regulação governamental. Depois, traduziu todos esses conceitos por

⁶⁸ Disponível em: <https://www.acma.gov.au/sites/default/files/2019-08/Optimal%20conditions%20for%20self-%20and%20co-regulation%20Sep%202011%20pdf.pdf>. Acesso em: 18 mar. 2021.

meio do esquema constante da Figura 3 (Anexo 3) que mostra a graduação existente entre cada espécie.

Quanto às demais espécies, há que se esclarecer que, ou não são instrumentosexpedidos pelo Estado (*self regulation*) ou, embora sejam estatais, tratam-se, na verdade, de um instrumento regulatório não normativo (incentivos econômicos) e não propriamente de uma forma regulatória, como o é a *soft regulation*.

Em síntese, toda *soft regulation* é um instrumento regulatório estatal não normativo, mas nem todo instrumento estatal não normativo é uma *soft regulation*.

Para melhor explicar a diferença, seguem exemplos que podem facilitar a compreensão: a Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011, que dispõe sobre a prevenção e a repressão às infrações contra a ordem econômica, orientada pelos ditames constitucionais de liberdade de iniciativa, livre concorrência, função social da propriedade, defesa dos consumidores e repressão ao abuso do poder econômico, configura-se como sendo um instrumento de ***hard regulation*** porque estabelece regras, infrações e consequências sancionatórias ao seu descumprimento. Com fundamento no que dispõe a Lei, se as empresas instituem o seu programa de *compliance* com regras e diretrizes a serem cumpridas internamente de forma obrigatória, trata-se de uma ***self-regulation*** ou mais especificamente, uma ***co-regulation***, já que o fundamento de validade em comandos estatais claros está explícito. Mas, sobre o tema disposto na Lei, uma campanha educativa (publicidade de utilidade pública veiculada por meios midiáticos) sobre a importância e os benefícios de programas de *compliance* é certamente um instrumento regulatório não normativo (de informação e educação), consubstanciado em uma alternativa à regulação tradicional que visa induzir comportamentos desejáveis, mas **não é uma forma regulatória**. Agora, no mesmo intuito, o Guia editado pelo Conselho Administrativo de Defesa Econômica - Cade, que estabelece diretrizes não vinculantes para as empresas a respeito desses programas de *compliance*, especificando no que eles consistem, de que modo podem ser implementados e quais as vantagens em sua adoção, indubitavelmente, é uma ***soft regulation***, também de caráter informativo e educativo. Percebe-se que, embora o conteúdo e o objetivo das duas últimas ações sejam os mesmos, a forma de veiculação as difere.

Portanto, embora *soft*, o instrumento de informação e educação só pode servir ao modelo que se pretende aqui propor, que demanda atuação formalizada do Estado, se for veiculado por instrumentos em forma de *regulation*, ou seja, editados pelo poder público, de forma escrita, dotados de generalidade e abstração, prospectivos, mas sem imposições ou sanções.

Em esquema apresentado no já mencionado OCDE *Introductory Handbook for Undertaking Regulatory Impact Analysis* (Figura 4, constante do Anexo 4), é possível mensurar qual a espécie de

instrumento é cabível para cada situação, de maneira a auxiliar o regulador em suas escolhas e balizar a intervenção de acordo com os objetivos pretendidos. A gradação demonstra bem o momento em que passa a ser necessária uma intervenção estatal e quando essa intervenção precisa passar a ser normativa.

2.4 VANTAGENS E EFETIVIDADE

O objetivo principal do uso de *soft regulation*, segundo o mencionado relatório da OCDE *Alternatives to Traditional Regulation*, é “minimizar algumas das principais deficiências da regulamentação tradicional” (tradução nossa)⁶⁹, por meio do uso de instrumentos regulatórios que possuam como base o desempenho e os incentivos.

A *soft regulation* visa, ainda, contribuir para um sistema regulatório menos inflado e, conseqüentemente, de maior compreensão pelos entes regulados, com redução dos custos de transação.

Assim, quando anteceder a regulação tradicional, pode ser um ato preparatório para uma regulação de maior qualidade. Quando a suplementar (para explicar comandos, por exemplo), poderá evitar que outros normativos sejam editados para alterar a regulação ou somente para esclarecê-la. Por fim, quando a substituir, obviamente evitará a produção de normativos desnecessários.

A esse respeito, é relevante trazer previsão do *Introductory Handbook for Undertaking Regulatory Impact Analysis* da OCDE (2008, p. 9), na qual se pondera que:

Você pode achar sábio passar primeiro por uma abordagem “leve”, como, por exemplo, exigir que os consumidores recebam certas informações que não perturbem o comportamento do mercado. Você pode adotar a regulamentação posteriormente, se for concluído que a abordagem “descomplicada” não foi eficaz o suficiente para lidar com o problema. No entanto, se houver um problema sério e urgente, você pode decidir que é necessário ir direto para o regulamento. (Tradução nossa)⁷⁰.

⁶⁹ “In many situations there may be a range of options other than traditional ‘command and control’ regulation available to achieve the government’s [community’s] policy objectives. Alternative instruments available to policy makers include: More flexible, less prescriptive forms of traditional regulation. (The aim is to minimise some of the major shortcomings of traditional regulation). Examples include performance-based and incentive regulation” (p. 10).

⁷⁰ “You may find it wise to move first to a “light handed” approach, such as requiring consumers to be given certain information that does not disrupt market behaviour. You can adopt regulation at a later point, if it is concluded that the “light handed” approach has not been effective enough in dealing with the problem. However, if

Então, segundo mencionada doutrina, a escolha do uso de *soft regulation* está diretamente ligada aos objetivos e a necessidade do mercado e cabe ao gestor, após fazer a AIR sobre o problema que se pretende minimizar, sopesar a solução mais adequada. Não é necessariamente uma gradação, já que há sempre a opção de se iniciar o processo com uma regulação tradicional.

Sobre a falácia dessa possível gradação entre *soft regulation* e *hard regulation*, e a pretensa obrigação de que aquela seja sempre preparatória a essa, é importante trazer a reflexão de Kuruvilla e Verma (2006, p. 53) que, ao analisarem os padrões normativo com natureza de *soft regulation* usados para corrigir lacunas deixadas pela regulação tradicional, destacam a relevância da *soft regulation* mesmo quando não transformada em *hard*:

Sisson e Marginson (2001) afirmam que a *soft regulation* deve ser convertida a *hard regulation* em algum ponto, de modo que se estabeleça mais do que uma declaração de intenção. Eles citam Wedderburn (1997: 11), que argumenta que os direitos fundamentais do trabalho devem ser construídos sobre a “rocha dura” do princípio constitucional ou da disposição legislativa. Estamos de acordo, com certeza, mas lembre-se também que é a **falha da *hard regulation*, por exemplo a legislação trabalhista em países em desenvolvimento, que deu pressão internacional por padrões normativos trabalhistas.** Assim, argumentamos que abordagens de *soft regulation* na área de normas internacionais de trabalho poderiam ser desenvolvidas ainda mais, **mas o caráter fundamental de “suavidade” deve ser mantido para ter sucesso.** (Grifo nosso, tradução nossa)⁷¹.

Portanto, há quem defenda que a *soft regulation* tem ganhado força mesmo para substituir a regulação tradicional em busca de solucionar problemas no âmbito socioeconômico e minimizar efeitos deletérios da própria atuação cogente do Estado. Esse crescente ganho de espaço pela *soft regulation* como ferramenta de governança aconteceu em decorrência da complexidade das questões regulatórias e da pressão por resultados desejáveis, considerada a interdependência entre atores públicos e privados na formulação de

there is a serious and urgent problem, you may decide it is necessary to move straight to regulation.”

⁷¹ “Sisson and Marginson (2001) state that soft regulation must be converted to hard regulation at some point so that it remains more than a statement of intent. They cite Wedderburn (1997:11) who argues that fundamental labor rights have to be built on the ‘hard rock’ of constitutional principle or legislative provision. We are in agreement, to be sure, but recall also that it is the failure of hard regulation, i.e. labor law in developing countries, that gave rise to the international pressure for labor standards. Thus, we argue that soft regulation approaches in the area of international labor standards could be developed further, but the fundamental character of ‘softness’ must be maintained in order to be successful.”

políticas regulatórias (Trubek e Trubek, 2005). O baixo grau de vinculação da *soft regulation* pode facilitar o aprendizado e o próprio atingimento dos objetivos da regulação em oposição aos regulamentos rígidos e hierárquicos.

Ramajoli (2016, p. 68), ao discorrer acerca da vantagem do uso dos instrumentos *soft*, assevera que:

a *soft-regulation* desempenha uma função de orientação, com o propósito de coordenação, para com os reguladores nacionais e função de orientação pedagógica para com os regulados, apresentando **indiscutível vantagem** de garantir a **flexibilidade e rapidez** necessárias em mercados financeiros caracterizados por uma evolução constante. (Grifo nosso, tradução nossa)⁷².

Ademais, para complementar o debate acerca das maneiras e das vantagens de o Estado poder intervir na iniciativa privada por meio de *soft regulation*, há que se acrescentar à discussão a abordagem comportamental, que não é exclusividade dos instrumentos *soft*, mas que converge para os mesmos objetivos.

*The Behavioural Insights Team*⁷³, unidade associada ao Governo Britânico, vem há tempos estudando como a Economia Comportamental pode contribuir para melhorar a tomada de decisão por parte dos governos.

Lunn (2014, p. 10) esclarece que “a maioria dos casos em que a economia comportamental foi aplicada à política refere-se à política regulatória ou, frequentemente, a uma tentativa de buscar objetivos regulatórios sem recorrer a regras ou sanções adicionais” (tradução nossa)⁷⁴.

Em suma, a Ciência Comportamental propõe a utilização de novas ferramentas que permitem o alcance dos resultados desejados com **menos custos ou menos efeitos colaterais**, quando comparados com os conseguidos por meio da regulação estrita, por exemplo. Nesse contexto, os governos estão utilizando cada vez mais informações comportamentais para projetar, aprimorar e reavaliar suas políticas e serviços. O objetivo é adotar uma visão mais realista do comportamento humano, para propor soluções mais **assertivas e eficientes** em políticas públicas (HALLSWORTH et. al., 2018).

Sobre o uso desses *insights*, é relevante transcrever o

⁷² “In questi casi la soft regulation assolve una funzione d’indirizzo, a fini di coordinamento, nei confronti dei regolatori nazionali e una funzione pedagogico-orientativa nei confronti dei regolati, presentando al contempo l’indubbio vantaggio di garantire quella flessibilità e rapidità necessarie nei mercati finanziari caratterizzati da un’evoluzione costante.”

⁷³ Disponível em: <https://www.bi.team/>. Acesso em: 5 set. 2020.

⁷⁴ “Most cases where behavioural economics has been applied to policy concern regulatory policy or, frequently, an attempt to pursue regulatory goals without resorting to additional rules or sanctions.”

entendimento de Oliveira:

No âmbito da Administração de resultados, marcada pelo consensualismo, em vez de imposição de sanções negativas ao regulado, que não cumpre metas estabelecidas no ordenamento jurídico ou nos ajustes eventualmente celebrados, o regulador deve estabelecer também mecanismos indutivos, com a previsão de incentivos positivos para as hipóteses em que as metas forem implementadas pelo agente regulado. (2015, p. 197).

Essa atuação estatal por incentivo pode tanto ser veiculada por meio da forma de *soft regulation*, uma vez que visa minimizar um problema regulatório induzindo comportamentos desejáveis, sem a necessidade da coerção típica da regulação tradicional, pois não há conduta obrigatória a se cumprir, conseqüentemente não há fiscalização ou sanção por descumprimento, há, sim, estímulo a boas práticas. Mas também pode ser veiculada por um instrumento tradicional que usa desses *insights* comportamentais para atingir os objetivos pretendidos.

Cabe esclarecer, portanto, que esse processo de atuação estatal como “arquiteto de escolhas”⁷⁵ pode se dar também pelos catalogados instrumentos tradicionais de regulação. A forma não é o fundamento decisivo para sua caracterização. O conteúdo o é.

Então, nesse sentido, um decreto, uma portaria, uma resolução ou qualquer outro instrumento tradicionalmente normativo pode carregar materialidade por incentivos.

Sobre esse aspecto, o relatório da OCDE *Alternatives to Traditional Regulation* descreve ainda que, em muitas situações, entre os meios alternativos disponíveis para os formuladores de políticas atingirem os objetivos do governo e da sociedade, **existem formas de regulamentação tradicional, mas menos prescritivas e mais flexíveis.**

Feitos os esclarecimentos, volta-se a tratar da efetividade da *soft regulation* usando um paralelo com a efetividade das normas de *soft law*. Reis e Campelo (2018, p. 86) esclarecem que “as normas de *soft law* são entendidas como um direito não obrigatório, o que não significa que sejam ineficazes”.

No mesmo sentido, Neiva (2008, p. 136):

Dentre os argumentos apresentados na doutrina, merecem destaque os principais fatores que levam à opção pela *soft law* em detrimento das convenções mais solenes do Direito Internacional

⁷⁵ A arquitetura de escolhas é uma estratégia de incentivo regulatório retirada da economia comportamental. Richard H. Thaler e Cass Sunstein sugerem que o Estado deve organizar o contexto das escolhas, de maneira a orientar as decisões sem substituir as opções dos indivíduos. (2009, p. 3, apud OLIVEIRA, 2015, p. 198).

(chamados na doutrina americana de *hard law*), que são a **flexibilidade e a celeridade**, possíveis na medida em que são dispensados os trâmites constitucionais de adoção do instrumento de Direito Internacional no ordenamento doméstico. Assim, colocados na balança, de um lado, o cumprimento das normas constitucionais e a legitimidade democrática das normas aplicadas aos países e, de outro, a **celeridade e a flexibilidade do acordo, quando se adota a *soft law* é o segundo prato que mais pesa.** (Grifo nosso).

Para reforçar o entendimento, Neiva (2008, p. 143) ainda destaca que instrumentos de *soft regulation*, como as recomendações da OCDE, do FMI e da OMC, têm “extremada eficácia” já atestada nos casos concretos até mesmo nos Estados que não fizeram parte da elaboração deles.

Para Kasa, Westskog e Rose (2018, p. 99):

As práticas de ***soft regulation* apresentam várias vantagens.** Elas são conhecidas por sua **adaptabilidade às circunstâncias locais, sua capacidade de influenciar as motivações de atores importantes e sua adequação para lidar com questões regulatórias complexas**, como política de saúde (Fredriksson, Blomqvist, & Winblad, 2011), padrões de trabalho (Kuruvilla & Verma, 2006) e políticas ambientais (Koutalakis et al., 2010). (Grifo nosso, tradução nossa)⁷⁶.

Então, a literatura defende como vantagens dos instrumentos de *soft regulation*: adaptabilidade e flexibilidade às situações que se impõem; rapidez e menos custo na sua elaboração e implementação; mais assertividade e eficiência diante do problema regulatório; capacidade de influenciar e orientar pedagogicamente os regulados a comportamentos desejados.

Já a OCDE, em seu relatório *Alternatives to Traditional Regulation*, em que pese reconheça a possível eficácia dos instrumentos alternativos, deixa claro que, com a devida cautela, a pretensa vantagem tem de ser avaliada caso a caso:

Os instrumentos alternativos de políticas públicas muitas vezes podem atingir os objetivos da política a **um custo mais baixo e mais eficaz do que os instrumentos tradicionais de “comando e controle”**. Podem, portanto, ser um meio de reduzir os encargos administrativos impostos às

⁷⁶ “Soft regulatory practices are said to have several advantages. They are noted for their adaptability to local circumstances, their ability to influence the motivations of important actors, and their suitability for dealing with complex regulatory issues such as health policy (Fredriksson, Blomqvist, & Winblad, 2011), labour standards (Kuruvilla & Verma, 2006) and environmental policies (Koutalakis et al., 2010).”

empresas e a terceiros. Frequentemente, porém, os instrumentos alternativos não são totalmente considerados ou são considerados tarde demais no processo de formulação de políticas para que sejam opções viáveis. **Os instrumentos alternativos nem sempre são a melhor resposta a uma questão política; eles apresentam desvantagens e vantagens e, portanto, os méritos dos instrumentos alternativos precisam ser avaliados caso a caso.** (Grifo nosso, tradução nossa)⁷⁷.

Em contrapartida aos que defendem as vantagens do uso de *soft regulation*, a autora Ramajoli (2016, p. 69) destaca como fragilidade da medida justamente a falta de vinculação e, especialmente, as consequências disso na seara da proteção judicial.

É indiscutível que a *soft regulation* não é o instrumento hábil a trazer um caráter mandatório, próprio das normas. Além disso, não visa dar garantias ao Estado quanto ao seu cumprimento. Os meios para garantir adesão e engajamento necessários ao sucesso da medida podem ser objeto de outra pesquisa.

Portanto, não são espécies passíveis de discussão judicial, nem por quem as elabora - já que não pode exigir o seu cumprimento, e nem por aqueles a quem elas se dirigem - uma vez que o cumprimento sequer é obrigatório. Mas, ainda assim, há mecanismos de proteção judicial no ordenamento pátrio que podem garantir que o instrumento não vá além dos limites legais.

Nesse ponto, portanto, é salutar discordar que a falta de vinculação afasta em absoluta a proteção jurisdicional, pelo menos não no Direito brasileiro. Destaca-se que a *soft regulation* não pode se contrapor aos ditames das previsões legais e constitucionais para o tema e deve ficar adstrita aos limites estabelecidos pelo direito positivado e por todas as suas fontes, já que é emitido por autoridade pública.

Então, se uma *soft regulation* emitida pelo poder público precisar ser objeto de discussão e de proteção judicial, por ter eventualmente violado algum direito do regulado ou por ter extrapolado seus limites, há remédio constitucional cabível uma vez que se trata de ato emanado de autoridade pública, que atuou com abuso de poder. Conforme previsão da Lei nº 12.016, de 7 de agosto de 2009:

Conceder-se-á mandado de segurança para proteger direito líquido e certo, não amparado por

⁷⁷ "Alternative policy instruments can often achieve policy objectives at lower cost and more effectively than traditional „command and control“ instruments. They can therefore be a means of reducing administrative burdens imposed on businesses and others. Often, however, alternative instruments are not fully considered or they are considered too late in the policy making process for them to be viable options. Alternative instruments are not always the best response to a policy issue, they have drawbacks as well as advantages, and hence the merits of alternative instruments need to be assessed on a case by case basis." (p. 8).

habeas corpus ou **habeas data**, sempre que, ilegalmente ou com abuso de poder, qualquer pessoa física ou jurídica sofrer violação ou houver justo receio de sofrê-la por parte de autoridade, seja de que categoria for e sejam quais forem as funções que exerça.

O que não está sob a proteção judicial é o eventual descumprimento. Portanto, o titular do interesse público está protegido por remédios constitucionais, caso se sintalesado de alguma maneira com a medida, mas o Estado não tem ferramentas para exigir cumprimento, o que é próprio da natureza desse tipo de intervenção. Aqui, resta demonstrado que a supremacia do interesse público continua priorizada.

Sobre o tema, ao tratar dos efeitos vinculantes da *soft law*, assevera Li que:

Por sua natureza, a relevância de uma norma de *soft law* e seu potencial para surtir efeito nos Estados não podem ser tidos como garantidos, por essa não ser juridicamente vinculante; porém, **não ser juridicamente vinculante não significa que efeitos políticos, morais e outros não possam ser até mais convincentes do que os de normas de *hard law***. Apesar de violações a normas de *hard law* possuírem consequências legais, podem haver **restrições de origem não legal que acabem por compelir os Estados a cumprir com normas de *soft law* de uma maneira mais eficiente**. (LI, 2013, p. 364 apud REIS e CAMPELLO, 2018, p. 93-94, grifo nosso).

Ainda, sobre possíveis desvantagens da *soft regulation*, destaca Ramajoli (2015) que para a expedição de tais atos não seria obrigatória a AIR e que não haveria possibilidade de recurso em caso de discordância quanto aos atos expedidos. Aqui, ousa-se discordar novamente pois a AIR continuará sendo a ferramenta antecedente obrigatória e que visa lidar com a análise do problema, as possíveis soluções e os impactos.

Com base no relatório da AIR é que se justificará o uso desses instrumentos alternativos, já que, no modelo aqui proposto, a análise de impacto se liga ao processo de avaliação do problema e das alternativas cabíveis, e a *soft regulation* como possível solução de menor impacto.

A institucionalização da AIR veio assegurar esse caráter participativo ao processo regulatório, uma vez que permite em suas fases essa deliberação democrática para se chegar a uma solução adequada diante da valoração das soluções apresentadas. Mas a *soft regulation* pode ir além: a solução pode ser desenhada a várias mãos sem se usar da imposição estatal para sua implementação. Em soluções participativas, a adesão voluntária costuma prevalecer.

No mesmo sentido, Oliveira (2011, p. 225), ao analisar a fragilidade e a falta de confiabilidade das espécies de *soft law* por ele chamadas de “pseudonormas”, concluiu que para que sejam internalizadas com

efetividade, à luz do que se espera no republicanismo⁷⁸, precisam passar por "procedimentos de democracia participativa, contestatória ou deliberativa". Preocupação essa inaplicável às *soft regulations* que serão elaboradas após conclusão do processo de análise de impacto regulatório, que já pressupõe uma realidade mais democrática e participativa, conforme prevê o art. 8º do Decreto 10.411, 2020: "o relatório de AIR poderá ser objeto de participação social específica realizada antes da decisão sobre a melhor alternativa para enfrentar o problema regulatório identificado e antes da elaboração de eventual minuta de ato normativo a ser editado".

Koutalakis, Buzogany e Börzel (2010, p. 329), ao estudarem a efetividade de medidas de *soft regulation* em políticas de controle e prevenção da poluição na União Europeia, concluíram que:

a eficácia na aplicação de instrumentos *soft* de política pública depende em grande parte de fortes capacidades cognitivas, materiais e políticas de reguladores estatais e atores industriais envolvidos na formulação de políticas regulatórias. Na falta dessas condições, a aplicação de *soft regulation*, legalmente não vinculativa, pode levar a efeitos adversos, como o não cumprimento e o 'esvaziamento' dos sistemas de licenças ambientais para indústria. No médio prazo, tais desenvolvimentos podem minar a autoridade normativa do EU. (Tradução nossa)⁷⁹.

A conclusão do mencionado trabalho empírico é surpreendente na medida em que partiu da hipótese, de acordo com as expectativas do senso comum, de que a *soft regulation* pudesse ser um instrumento mais eficiente e de implementação menos onerosa que a regulação tradicional. Porém, restou demonstrado que quanto mais fraca é a base industrial e econômica do país (com recursos limitados para implementar padrões ambientais de alto custo), mais ele precisa desses instrumentos de *soft regulation*, entretanto, maiores são as deficiências econômicas e administrativas para aplicá-los e monitorar os resultados, o que prejudica sua pretensa eficácia.

Com o mesmo fundamento, os pesquisadores compararam os resultados com outros estudos⁸⁰ que relataram as mesmas dificuldades,

⁷⁸ Para Oliveira (2011, p. 228), "o republicanismo tem como objetivo garantir a liberdade dos cidadãos, entendida como ausência de dominação. Existe certo debate a respeito disso, mas pode-se pinçar o conceito historicamente sustentado de que liberdade como não dominação significa inexistência de interferência arbitrária".

⁷⁹ "Our study reveals that effectiveness in the application of soft policy instruments is largely contingent upon strong cognitive, material, and political capacities of both state regulators and industrial actors involved in regulatory policy making. In the absence of those conditions, the application of soft, legally non-binding regulation may lead to adverse effects, such as non-compliance and the "hollowing out" of the systems of environmental permits to industry. In the medium term, such developments can undermine the normative authority of the EU".

⁸⁰ Estudos de Lubbe-Wolff, 2001; Entec, 2007; Bohne, 2008.

constatadas nos países de economia fraca, nos regimes regulatórios heterogêneos, como o da União Europeia.

Segundo os autores Koutalakis, Buzogany e Börzel (2010, p. 340), onde as *softregulations* são mais necessárias é exatamente onde elas encontram maior dificuldade de serem observadas:

Embora a *soft regulation* pareça ser uma panaceia para a ineficácia regulatória, sua aplicação é prejudicada pelas mesmas condições institucionais que geram uma demanda crescente para o afastamento da regulação geralmente vinculativa. Não hierárquicas, a *self-regulation* privada ou a *co-regulation* público-privada requerem uma forte sombra de hierarquia para serem eficazes. (Tradução nossa)⁸¹.

Entretanto, é importante esclarecer que, em que pese a conclusão do estudo tenha sido pela provável ineficácia dos instrumentos não cogentes em países menos desenvolvidos, a própria pesquisa afirma que **as dificuldades operacionais desses países são as mesmas para fazer valer a regulação tradicional**. Os pesquisadores reforçam que “embora as capacidades administrativas e políticas sejam determinantes cruciais da eficácia do monitoramento e da aplicação de *hard law*, elas são cada vez mais necessárias para fazer os instrumentos *soft* de políticas públicas funcionarem” (KOUTALAKIS; BUZOGANY; BÖRZEL, 2010, p. 339, tradução nossa)⁸².

Portanto, a conclusão do estudo não objetivou afirmar que os instrumentos de *soft regulation* sejam completamente ineficazes ou que tenham menos eficácia que os instrumentos regulatórios tradicionais. Restou demonstrado, na verdade, que a implementação deles carece de mais esforços do que se imaginara, o que torna os instrumentos de *soft regulation* não tão simples e de fácil implementação como se supunha. Na verdade, ao que parece, a pesquisa deixou claro que os instrumentos não são mais ou menos fáceis de serem implementados que os tradicionais. Em ambos se exige, aparentemente, esforço semelhante.

Portanto, a pesquisa refutou a hipótese de haver vantagem no uso de *soft regulation* quanto aos esforços de implementação e monitoramento. Mas não analisou outras variáveis envolvidas na escolha da medida como, por exemplo, custo-benefício, tempo de elaboração, ou adesão voluntária à medida.

Então, se os esforços para implementação e monitoramento são

⁸¹ “Although soft regulation appears to be a panacea for regulatory ineffectiveness, its application is hindered by the very same institutional conditions that generate a growing demand for the departure from generally binding regulation. Non-hierarchical, private self-regulation or public-private co-regulation require a strong shadow of hierarchy to be effective (but see Börzel & Risse 2010).”

⁸² “Although administrative and political capacities are crucial determinants of the effectiveness of monitoring and enforcing hard law, they are ever more necessary to make soft policy instruments work.”

semelhantes entre os instrumentos *hard* e os *soft*, segundo a mencionada pesquisa, resta ponderarse os custos para elaboração e a capacidade de gerar adesão são os mesmos, porque instrumentos vinculativos, embora exigíveis, também padecem de inobservância pelos regulados e de dificuldade de monitoramento estatal.

É importante lembrar ainda do conceito trazido pelo Decreto n° 10.411, de 2020, que em seu inciso IV do *caput* do art. 2° dispõe que custo regulatório é:

estimativa dos custos, diretos e indiretos, identificados com o emprego da metodologia específica escolhida para o caso concreto, que possam vir a ser incorridos pelos agentes econômicos, pelos usuários dos serviços prestados e, se for o caso, por outros órgãos ou entidades públicos, para estar em conformidade com as novas exigências e obrigações a serem estabelecidas pelo órgão ou pela entidade competente, além dos custos que devam ser incorridos pelo órgão ou pela entidade competente para monitorar e fiscalizar o cumprimento dessas novas exigências e obrigações por parte dos agentes econômicos e dos usuários dos serviços prestados.

O custo regulatório é uma relevante métrica que precisa ser considerada nessa equação quando estão sendo consideradas as vantagens em se optar por uma abordagem *soft* em que não há exigências e sim recomendações de melhores práticas a serem cumpridas e, conseqüentemente, não necessitam de fiscalização de cumprimento, embora exijam monitoramento dos resultados alcançados.

Uma vez que as regulações, além dos benefícios esperados, geram custos tanto para a administração pública⁸³, quanto para o setor privado⁸⁴, no Guia para Elaboração de AIR do Ministério da Economia, reforça-se (BRASIL, 2021, p. 17) a necessidade de regulações com o menor impacto financeiro possível para a sociedade e que garantam mais eficiência e efetividade para as atividades dos regulados e dos reguladores. O que se espera é que na alternativa de intervenção estatal escolhida, os benefícios superem os custos⁸⁵ e haja potencialização dos

⁸³ Demonstrados no Quadro 5 - Subdivisão dos Custos para a Administração Pública, do Guia para Elaboração de AIR do Ministério da Economia (BRASIL, 2021, p. 21).

⁸⁴ Demonstrados no Quadro 4 - Subdivisão dos Custos substantivos de conformidade, do Guia para Elaboração de AIR do Ministério da Economia (BRASIL, 2021, p. 19).

⁸⁵ Acrescentando aos métodos difundidos na doutrina, o Decreto n° 10.411, de 2020, regulamentador da AIR, define em seu art. 7° que “na elaboração da AIR, será adotada uma das seguintes metodologias específicas para aferição da razoabilidade do impacto econômico: análise multicritério, análise de custo-benefício, análise de custo-efetividade, análise de risco, ou análise de risco-risco”. Mas destaca que, além dessas, “o órgão ou a entidade competente poderá escolher outra metodologia, desde que justifique tratar-se da metodologia mais adequada para a resolução do caso concreto”. Os métodos são explicados no Quadro 7 do Guia para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (BRASIL, 2021, p. 36).

ganhos esperados e diminuição da extensão dos efeitos indesejados.

Além disso, é relevante deixar claro que os autores Koutalakis, Buzogany e Börzel (2010, p. 340) não excluíram de sua conclusão a hipótese e a importância de a *soft regulation* reforçar e complementar o conteúdo da legislação tradicional cogente, ao invés de tentar substituí-la.

Em outras palavras, a ***hard regulation e a soft regulation se reforçam, em vez de substituir uma pela outra***. A fim de apoiar a implementação efetiva da *hard regulation*, a *soft law* requer capacidades dos atores estatais e não estatais, confiança mútua entre partes interessadas envolvidas e pressão externa constante e confiável por parte dos governos ou da UE. Essas condições dificilmente são satisfeitas fora do mundo da OCDE das democracias industrializadas. [...] Assim, pesquisadores e formuladores de políticas devem silenciar suas expectativas altíssimas depositadas na *soft law*. Nossas descobertas ressaltam a importância de outros meios para aumentar a eficácia da regulamentação rígida, incluída a construção de capacitação orientada a atores estatais e não-estatais. (Grifo nosso, tradução nossa)⁸⁶.

No mesmo sentido, Corvaglia e Marschner (2013), ao analisarem a harmonização para a coexistência de instrumentos *soft* e *hard* para regulação das contratações públicas, concluem que os instrumentos de *soft regulation*, como complementos a acordos de *hard regulation*, podem atuar como soluções regulatórias viáveis para encontrar um equilíbrio entre a falta de diretriz e as legítimas preocupações políticas à luz das características intrusivas de regulamentos que tratam da matéria.

No relatório da *Australian Communications and Media Authority - ACMA* (2015, p. 10), com base nas diretrizes da OCDE, elenca-se as vantagens que essa modalidade de *soft regulation* pode apresentar quando comparada às tradicionais regulações de comando e controle: maior flexibilidade e adaptabilidade; menor custo administrativo e de conformidade; capacidade de aproveitar o conhecimento e a experiência da indústria para lidar com questões específicas do mercado

⁸⁶ "In other words, hard and soft regulation reinforce rather than substitute for each other. In order to support the effective implementation of hard regulation, soft law requires state and non-state actor capacities, mutual trust among the stakeholders involved, and constant and credible external pressure by governments or the EU. These conditions are hardly met outside the OECD world of industrialized democracies. [...] Thus, researchers and policymakers alike should mute their high-flying expectations set into soft law. Our findings underscore the importance of other means to increase the effectiveness of hard regulation, including capacity building oriented toward both state and non-state actors."

em que atua; mecanismos de mais baixo custo e mais rápidos para tratamento das reclamações e resolução de conflitos.

Onde houver discricionariedade dentro de uma legislação adequada, a ACMA considera ferramentas não regulatórias e alternativas às regulamentações tradicionais para tratar de políticas públicas e questões de mercado. Como alternativas para as tradicionais abordagens diretas, *co* e *self-regulation* podem oferecer uma maneira diferente de lidar com as entidades reguladas (geralmente participantes do setor) sem adicionar carga regulamentar. [...] Ferramentas alternativas podem ser destinadas a vários participantes e fornecem maneiras diferentes de responder a riscos ou danos na mídia e nas comunicações. Eles podem ser usados como outro meio de abordar questões preocupantes, ou para complementar os arranjos diretos, *co* ou *self-regulatory* existentes. (ACMA, 2015, p. 16, tradução nossa)⁸⁷.

Por outro lado, mais recentemente, em 2016, Luo, Iyengar e Venkatasubramanian, em pesquisa feita para a *Columbia University*, concluíram a respeito da importância do uso da sabedoria das multidões⁸⁸ - quando o regulador coleta a média das recomendações das multidões e recomenda aquele valor apreciado - para o nível de confiança de uma *soft regulation*.

O estudo partiu do pressuposto de que as tecnologias emergentes e inovações, quando reguladas da forma tradicional - *hard regulation*, acabam sendo desestimuladas, o que impede o progresso e o crescimento econômico. Mas se não reguladas, podem resultar em ameaças à segurança dos desenvolvedores, ou das comunidades vizinhas ou até do meio ambiente (LUO; IYENGAR;

⁸⁷ "Where discretion exists within its enabling legislation, the ACMA considers nonregulatory and alternative regulatory tools to address public policy and market issues. As alternatives to direct, co- or self-regulatory approaches, some of these tools may offer a different way of dealing with the regulated entities (usually industry players) without adding regulatory burden. [...] Alternative tools may be aimed at various participants and provide different ways to respond to risks or harms in media and communications. They may be used as another means of addressing issues of concern, or to complement existing direct, co- or self-regulatory arrangements."

⁸⁸ A expressão "The wisdom of Crowds" (sabedoria das multidões) foi amplamente divulgada em 2004, no livro intitulado com o mesmo nome, escrito por James Surowiecki. O livro demonstra, através de conhecimentos em economia e psicologia, que as decisões tendem a ser melhores quando embasadas em informações de grupos, em detrimento às de qualquer membro dessa mesma coletividade. Em artigo publicado pelo site Saense, o Doutor em Física, Cláudio Macedo, escreve sobre a teoria. (MACEDO, C. A sabedoria das multidões funciona com os dados de avaliações repetidas por uma única pessoa? Saense, 2018. Disponível em: <http://www.saense.com.br/2018/01/a-sabedoria-das-multidoes-funciona-com-os-dados-de-avaliacoes-repetidas-por-uma-unica-pessoa/>. Acesso em: 30 mar. 2021).

VENKATASUBRAMANIAN, 2016, p. 1).

A premissa da pesquisa era exatamente sobre o desafio do regulador: balancear os riscos e os benefícios da regulação num ambiente desconhecido de inovação. E, segundo eles, esse equilíbrio pode ser atingido usando-se de *soft regulation* para um ambiente de aprendizagem coletiva (quando nem o regulador conhece a fundo as inovações que se pretende regular, nem a sociedade), já que a regulação tradicional tende a desestimular a prática e a liberdade de inovação.

Os pesquisadores Luo, Iyengar e Venkatasubramanian (2016, p. 2) ponderam que:

Durante o período em que uma nova tecnologia ainda está em maturação, o regulador fica tão inseguro quanto os agentes regulados sobre a relação risco-benefício e, portanto, **a regulamentação rígida, por meio de suas consequências não intencionais, poderia causar mais danos do que benefícios.** Em vez de emitir comandos mandatórios potencialmente mal direcionados, o regulador e os agentes devem, em conjunto, participar do aprendizado sobre a tecnologia emergente e sua estrutura de recompensa. O foco deste trabalho é como atingir esse objetivo indescritível por meio de uma estrutura de conhecimento que facilite o controle e a aprendizagem em sistemas sociotécnicos. (Grifo nosso, tradução nossa)⁸⁹.

Portanto, a pesquisa buscou demonstrar como os mecanismos de *soft regulation* podem ser mais efetivos e como atingir o nível de confiança necessário para que haja engajamento social, com a máxima utilidade da intervenção não cogente. Comprovou-se, assim, que a *soft regulation* feita com base na recomendação média da sociedade (sabedoria das multidões) é tão eficiente quanto aquela feita com base nas melhores recomendações (quando o regulador tem todo o conhecimento necessário) e ela tende a ser de **menor custo e maior benefício** que a regulação tradicional:

É notável que a *soft regulation* elaborada com recomendação de multidão seja tão boa quanto aquela com melhor recomendação para uma ampla gama de níveis de confiança (de 0 a 99%). A real vantagem da melhor recomendação só aparece quando o nível de confiança está próximo

⁸⁹ “During the period when a new technology is still maturing, the regulator is just as unsure as the regulated agents about the risk-benefit trade-off, and therefore, hard regulation, through its unintended consequences, could potentially do more harm than good. Instead of issuing potentially misdirected mandates, the regulator and the agents should jointly participate in learning about the emerging technology and its payoff structure. The focus of this work is on how to achieve this elusive goal through an intellectual framework that facilitates both control and learning in sociotechnical systems.”

de 100%. No entanto, para alcançar esta melhor recomendação ou mesmo *hard regulation*, o regulador precisa de informações sobre a função de utilidade, algoritmo de otimização e nível de confiança. **Esta prática, apesar de ser eficiente sob a configuração de informações completas, é cara, impraticável e sujeita a erros em configurações práticas. Especialmente para *hard regulation*, o custo adicional de aplicação deve ser considerado.** (LUO, IYENGAR e VENKATASUBRAMANIAN, 2016, p. 8, grifo nosso, tradução nossa)⁹⁰.

Por fim, em 2018, Kasa, Westskog e Rose (p. 98) concluíram em seu estudo que nos municípios em fase inicial de desenvolvimento de suas políticas (no caso, de mitigação dos efeitos climáticos), a *soft regulation* estudada (*Planning Guideline*) contribuiu efetivamente para legitimar a política. Entretanto, para municípios que já haviam avançado no desenvolvimento de sua política, a diretiva fez pouca diferença.

Para os autores, “os resultados indicam, portanto, que de maneira geral, mesmo que instrumentos *soft* possam ser necessários em uma situação com questões regulatórias, é difícil alcançar resultados sem o apoio de medidas políticas mais duras” (tradução nossa)⁹¹.

Mais uma vez, a conclusão indica que, a depender do caso concreto e do contexto, a *soft regulation* pode ser eficiente quando utilizada como alternativa à regulação tradicional. E, em outros, ela é melhor observada quando em complementação aos instrumentos cogentes.

Ao tratar do aumento do uso dos instrumentos de *soft regulation* na seara de padronização de questões trabalhistas, Jacobsson (2004, p. 356, apud KURUVILLA e VERMA, 2006, p. 53) conclui que:

o aumento do uso de *soft regulation*, para reger as relações transnacionais, pode ser devido ao aumento da força e da maturidade do sistema internacional - **nem todas as relações precisam ser regidas por lei, mas algumas podem ser deixadas para etiqueta, discurso social e**

⁹⁰ “It is remarkable that soft regulation with crowd recommendation is as good as the one with best recommendation for a wide range of confidence levels (from 0 to 99%). The real advantage of best recommendation only appears when the confidence level is close to 100%. However, to achieve this best recommendation or even hard regulation, the regulator needs information about utility function, optimization algorithm, and the confidence level. This practice, despite being efficient under the setting of complete information, is costly, impractical, and error prone in practical settings. Especially for hard regulation, additional cost of enforcement needs to be considered.”

⁹¹ “The findings indicate that even if soft policy instruments might be needed in a situation with complex regulatory issues, it is difficult to achieve results without the support of harder policy measures”.

compromissos informais. (Grifo nosso, tradução nossa)⁹².

Para Kuruvilla e Verma (2006), a *soft regulation* também atinge melhor seus objetivos porque seu formato flexível e adaptável permite às partes negociar com mais facilidade e, conseqüentemente, chegar a uma resolução mais simplificada quando houver qualquer conflito de interesses, seja na sua elaboração, seja na implementação.

Portanto, a elaboração de uma solução *soft*, precedida e procedimentalizada também pela AIR, pode garantir legitimidade democrática para a intervenção já que carece de menos formalidades legalmente previstas e possibilita inserção de uma participação ativa e consensual da sociedade para uma formulação mais adequada aos interesses sociais. Não se trata de um contrato de adesão. Trata-se de uma solução contextualizada e que pode até ser mais participativa e menos *top-down*, como costumam ser as soluções impositivas.

Em uma regulação tradicional, na qual, por vezes, se estipula punições, o Estado precisa se valer de seu poder de polícia e atuar de forma cogente e unilateral para assegurar o cumprimento. Não significa dizer que essa solução não seja democrática, uma vez que seu pressuposto de validade é que ela respeita os princípios e as normas que compõem o ordenamento jurídico do Estado Democrático de Direito. Mas, uma solução coordenada pode ser mais colaborativa, cooperativa e de resultados mais efetivos por conseguir ponderar interesses e envolver mais aqueles a quem ela se direciona, o que gera mais engajamento quanto ao cumprimento da medida.

Os instrumentos de *soft regulation* podem, ainda, induzir possíveis práticas que caracterizam uma responsabilidade social corporativa⁹³. Tais práticas consistem em políticas internas que privilegiem, por exemplo, redução da emissão de carbono para mitigar as mudanças climáticas, melhoria das políticas trabalhistas, participação em doações a organizações não governamentais e promoção de esforços voluntários para melhorar a sociedade por meio de investimentos social e ambientalmente conscientes.

A responsabilidade social corporativa, em diversos países, não é exigida por meio de estatutos ou regulamentos (ou seja, *hard law*), no entanto, mesmo assim, é vista como obrigatória pela maioria das empresas devido às expectativas dos consumidores e em função de normas institucionais.

⁹² “[...] the increased use of soft regulation in governing transnational relations may be due to the increasing strength and maturity of the international system – not all relations need to be governed by law, but some can be left to ‘etiquette, social discourse and informal commitments’”.

⁹³ “Responsabilidade Social Corporativa é o comprometimento permanente dos empresários de adotar um comportamento ético e contribuir para o desenvolvimento econômico, melhorando simultaneamente a qualidade de vida de seus empregados e de suas famílias, da comunidade local e da sociedade como um todo”. Conceito do Conselho Empresarial Mundial para o Desenvolvimento Sustentável, citado na obra de Melo Neto e Froes (1999, p.87).

Assim, é possível observar que as empresas buscam determinadas condutas a partir de incentivos que não são necessariamente obrigatórios e previstos em normas. Esses exemplos acerca das atitudes empresariais que promovem responsabilidade social corporativa podem ser concretizados por meio do correto desenho de incentivos na matriz institucional, sem necessariamente haver imposição regulatória, o que demonstra mais uma vantagem do uso dos instrumentos de *soft regulation*.

2.5 INSTRUMENTOS DE ESTÍMULO AO USO DE *SOFT REGULATION*

Sendem (2005, p. 2) destaca que, como instrumento precursor na prática de uso de alternativas *soft*, um Código de Conduta para a tributação de empresas foi editado em 1998 pelo Conselho dos Assuntos Econômicos e Financeiros da União Europeia para estimular práticas de intervenções não vinculativas. No Código são feitas referências a instrumentos como comunicações, recomendações, orientações e avisos.

O referido Código de Conduta foi seguido por diversos outros instrumentos semelhantes no âmbito da União Europeia.

Os instrumentos não-normativos se tornaram tão constantes no âmbito da União Europeia que as decisões da Comissão sobre Governança Europeia (publicadas em seu “*White Paper*” e no respectivo Plano de Ação para simplificar e melhorar o ambiente regulatório) culminaram na adoção de um Acordo Interinstitucional que forneceu parâmetros legais para uso desses instrumentos e **definiu quando eles não podem ser aplicados**. A medida deu ainda mais legitimidade e força para o uso das alternativas (SENDEN, 2005, p. 27).

A adoção da prática de *soft regulation* mostra uma capacidade expansiva real e, segundo exemplifica Ramajoli, ao demonstrar o crescente uso da prática no mercado financeiro (2016, p. 64):

O Regulamento do Mecanismo de Resolução de crises bancárias (Regulamento UE nº 806/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de julho de 2014, que estabelece regras uniformes e um procedimento para a resolução de instituições de crédito e certas empresas de investimento ao abrigo do Mecanismo Único de Resolução e Fundo Único de Resolução e alteração Regulamento UE nº 1093/201) prevê que a **EBA, por sua própria iniciativa, tem o poder de ocupar espaços não contemplados pela regulação tradicional graças ao desenvolvimento de diretrizes e**

recomendações, atos típicos de *soft regulation*.
(Grifo nosso, tradução nossa)⁹⁴.

No mesmo sentido, o governo da Austrália, por intermédio da *Australian Communications and Media Authority - ACMA*, atualizou em 2015 um relatório (que faz parte de uma série anual publicada em 2010 e 2011) para estimular o uso de arranjos não cogentes na área de comunicação do país. O guia foi embasado no *Best Practice Regulation Report - 2009-2010*⁹⁵, emitido pelo governo australiano para estimular e conduzir as práticas de análise de impacto regulatório.

O documento intitulado “*Optimal conditions for effective self- and co-regulatory arrangements*” teve por objetivo elencar mecanismos regulatórios alternativos, sustentados pelas bases legislativas próprias do tema, para que fossem considerados como formas, eficazes e eficientes, de lidar com uma falha de mercado ou com alguma questão política específica. Segundo o documento emitido:

A ferramenta de avaliação da estrutura de "condições ideais" delineada neste artigo ocasional é uma parte fundamental da abordagem de resolução de problemas da ACMA. Ele fornece um consistente quadro analítico para avaliar a eficácia provável de acordos de autorregulação ou correção da indústria (como códigos de prática). Também **identifica as condições em que as respostas não regulamentares podem fornecer uma melhor e mais adequada resposta a um determinado problema.** (ACMA, 2015, p. 1, grifo nosso, tradução nossa)⁹⁶.

Antes do mencionado documento, em 2009 a ACMA desenvolveu um código (*Mobile Premium Services Code and associated*

⁹⁴ “La soft regulation mostra una vera e propria capacità espansiva, ben esemplificata dal fatto che il regolamento sul meccanismo di risoluzione delle crisi bancarie (Regolamento (UE) n. 806/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 luglio 2014, che fissa norme e una procedura uniformi per la risoluzione degli enti creditizi e di talune imprese di investimento nel quadro del meccanismo di risoluzione unico e del Fondo di risoluzione unico e che modifica il regolamento (UE) n. 1093/2011) prevede che l’EBA, di sua propria iniziativa, abbia il potere di occupare spazi non coperti dalla disciplina tradizionale grazie all’elaborazione di orientamenti e raccomandazioni, tipici atti di soft regulation.”

⁹⁵ Disponível em:

https://www.pmc.gov.au/sites/default/files/publications/best_practice_regulation_report_2010_0.pdf. Acesso em: 4 abr. 2021.

⁹⁶ “The ‘optimal conditions’ framework assessment tool outlined in this occasional paper is a key part of the ACMA’s problem-solving approach. It provides a consistent analytical framework for assessing the likely effectiveness of existing or proposed industry self- or co-regulatory arrangements (such as codes of practice). It also identifies the conditions in which non-regulatory responses may provide a better fit-for-purpose response to a particular issue.”

*measures*⁹⁷) e um processo de revisão que estimulou a prática de abordagens não regulatórias como meios mais adequados para lidar com alguns tipos de questões no setor de comunicação e que deveriam envolver a participação dos atores interessados.

A força do documento é dada pelo contexto político da Austrália que vem priorizando uma agenda de desregulamentação, com ênfase em reduzir a carga regulatória tanto para as indústrias como para os cidadãos. “O governo da Austrália encoraja o uso de opções regulatórias ‘*light-handed*’, como as *self* e *co-regulations*” (ACMA, 2015, p. 8, tradução nossa)⁹⁸.

O relatório da ACMA analisou as mais recentes intervenções não regulatórias e as regulatórias consideradas *co-regulation* implementadas com sucesso no ambiente de mídia e comunicações do país e trouxe um rol de possibilidades a serem aplicadas a depender do problema a ser enfrentado, como numa espécie de gradação para facilitar a escolha do gestor.

O referido relatório aponta a necessidade de se desenvolver um “kit de ferramentas” para facilitar as escolhas regulatórias, a depender de cada ocasião e decada questão, que requerem resposta diferente do gestor, já que essas ferramentas não regulatórias podem oferecer uma resposta flexível a um problema de mercado ou de política (ACMA, 2015, p. 16, tradução nossa)⁹⁹.

Ao fazer as descrições dessas alternativas ou ferramentas não regulamentares, em todas as gradações e espécies apresentadas, a ACMA traz um kit que contém exemplos em que o regulador ou os participantes da indústria usam determinada ferramenta de modo a facilitar a escolha, conforme representado na Figura 6 (constante do Anexo 6).

O kit da ACMA traz uma ampla combinação de ferramentas regulatórias, não regulatórias ou qualquer outra alternativa disponível para uso, separadas em três categorias: melhores estratégias práticas (*better practices strategies*), estratégias de facilitação (*facilitation strategies*), e estratégias de comunicação (*communication strategies*).

Consta do relatório que, embora a disponibilização de melhores práticas seja direcionada às atividades do regulador, o uso de estratégias de facilitação e de comunicação pode ser feito também por participantes da indústria na concepção de esquemas de *co* e *self-regulation*. Portanto, o kit disponibilizado não ajuda somente o gestor.

A gradação sugerida indica que as ferramentas de “*better*

⁹⁷ Informação disponível em: https://www.commsalliance.com.au/Activities/Mobile_Premium_Services. Acesso em 4 abr. 21.

⁹⁸ “The Australian Government encourages the use of light-handed regulatory options, such as self- and co-regulatory mechanisms, as part of its best-practice regulation agenda.”

⁹⁹ “Non-regulatory tools may offer a flexible response to a market or policy problem. There may also be the need to develop a ‘toolkit’ of regulatory choices for use where different issues require different regulatory responses.”

practices strategies” são destinadas a refinar, revisar e recalibrar os documentos já existentes ao invés de estabelecer novas obrigações ou sanções. São divididas em: incentivos positivos, melhor uso das provisões existentes, ferramentas de monitoramento, e princípios baseados na regulação tradicional.

As chamadas “*facilitation strategies*” envolvem empurrões ou formas de influenciar em direção aos resultados desejados e encorajar comportamentos, por meio das seguintes possibilidades: terceirização, instrumentos baseados no mercado, abster-se de agir (abstenção), gerenciamento das partes interessadas (colaboração em parcerias), e cooperação internacional.

Já as “*communication strategies*” ajudam a resolver problemas onde poderia haver assimetria informacional entre a indústria, o cidadão, o consumidor e o governo. Envolvem: campanhas públicas de informação e educação, divulgação de informações, consulta do regulador sobre as conformidades sistêmicas, abordagem transparente para conformidade e aplicação, e declaração pública de preocupações (dissuasão).

Também nessa mesma linha de instrumentos de *soft regulation* editados pelo poder público com base no movimento *Better Regulation* e para estimular o uso de ferramentas diferentes da regulação tradicional, recentemente, o *Office of Management and Budget (OMB)* da Casa Branca, em novembro de 2020, finalizou o Memorando M-21-06 que aprova o *Guidance for Regulation of Artificial Intelligence Applications*¹⁰⁰.

As diretrizes emitidas visam orientar as agências federais norte-americanas na construção de intervenções regulatórias e não regulatórias, de maneira a reduzir as barreiras para o desenvolvimento e estimular a adoção das tecnologias de inteligência artificial (IA).

A administração pública americana entende que o uso dessa orientação irá assegurar que as agências evitem uma abordagem desnecessariamente preventiva ou prescritiva. Há um avanço ao trazer à discussão o uso de abordagens leves, ao direcionar as agências americanas a examinar se a regulamentação da IA é essencial, se concluírem que não, considerar a ação regulatória na forma *soft*. Na verdade, o mencionado Guia endossa expressamente que estruturas ou padrões voluntários, como um resultado não regulamentar viável, seriam consistentes com o interesse público.

Consta da introdução do Memorando do OMB, para fundamentar a emissão e a aprovação do documento oficial, que:

A orientação emitida pela OMB busca apoiar as diretrizes dos Estados Unidos para o livre mercado, o federalismo, as boas práticas regulatórias que levarão a um ecossistema de inovação robusto. Ao

¹⁰⁰ Em tradução livre, seria a Orientação para Regulamentação do uso de Inteligência Artificial. Disponível em: <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2020/11/M-21-06.pdf>. Acesso em: 2 abr. 2021.

considerar os regulamentos ou as políticas relacionadas à aplicação de IA, as agências devem continuar a promover avanços em tecnologia e inovação, ao mesmo tempo em que protegem a tecnologia americana, a segurança econômica e nacional, a privacidade, as liberdades civis e outros valores americanos, incluindo os princípios de liberdade, direitos humanos, estado de direito e respeito pela propriedade intelectual. (OMB, 2020, p.1, tradução nossa)¹⁰¹.

Portanto, como exemplos de abordagens não regulatórias, o memorando elencou as seguintes ferramentas (OMB, 2020, p. 7-8):

1. **Orientações e parâmetros de políticas públicas específicas para o setor:** As agências devem considerar o uso de qualquer competência estatutária existente para emitir declarações de políticas não regulamentares, orientações ou testes e estruturas de implantação, como meio de estimular a inovação em IA. E devem fornecer orientação onde a falta de clareza regulatória pode impedir inovação. Isso também pode incluir trabalho feito em colaboração com a indústria, como desenvolvimento de manuais e estruturas de incentivos voluntários.
2. **Experimentos ou programas-pilotos:** As agências devem considerar o uso de qualquer autoridade sob lei ou regulamento existente para conceder isenções, exceções ou dispensa de regulamentos, ou para permitir programas-piloto que forneçam “portos-seguros” para aplicações específicas de IA. Tais programas também podem incluir eventos como *hackathons*, *sprints* de tecnologia, desafios e outros tipos de programas-pilotos. Como parte de tais programas, as agências podem coletar dados sobre o *design*, o desenvolvimento, a implantação, a operação ou os resultados de aplicativos de IA para melhorar a compreensão dos benefícios e riscos, o que poderia produzir dados úteis para informar futuras abordagens regulamentares e não regulamentares. Se essa informação for de significativo interesse público, as agências devem considerar informar periodicamente o público em geral sobre tendências emergentes para ajudar a coordenar os esforços de pesquisa, sobre mudanças novas ou emergentes que irão afetar partes interessadas específicas (por exemplo, consumidores) e dar

¹⁰¹ “OMB guidance on these matters seeks to support the U.S. approach to free markets, federalism, and good regulatory practices (GRPs), which has led to a robust innovation ecosystem. When considering regulations or policies related to AI applications, agencies should continue to promote advancements in technology and innovation, while protecting American technology, economic and national security, privacy, civil liberties, and other American values, including the principles of freedom, human rights, the rule of law, and respect for intellectual property.”

transparência sobre como a IA gera benefícios líquidos e, se relevante, efeitos distributivos. Quaisquer renúncias, desvios ou isenções concedidas por agências devem ser coerentes com os princípios do Memorando.

3. **Padrões de consenso voluntário:** O setor privado e as outras partes interessadas podem desenvolver ou participar do desenvolvimento de padrões de consenso voluntários que dizem respeito ao uso de IA. Trata-se de fornecer abordagens não regulamentares para gerenciar os riscos associados com utilização de IA, que são potencialmente mais adaptáveis às demandas de uma tecnologia em crescente evolução. As agências devem dar preferência a padrões de consenso voluntário coerentes com as diretrizes editadas pelo OMB. Além disso, as agências devem considerar a dependência do setor privado de programas de avaliação de conformidade, credenciamento e atividades relacionadas, antes de propor regulamentos ou programas de conformidade. Sempre que contar com o trabalho realizado pelo setor privado ou outras partes interessadas, ou colaborando com eles, as agências devem garantir que suas ações não contribuam para entrincheiramento pelos operadores do mercado ou erguer barreiras à entrada no mercado.
4. **Estruturas voluntárias:** as agências devem considerar como promover, alavancar ou desenvolver conjuntos de dados, ferramentas, estruturas, credenciamento e diretrizes para acelerar a compreensão, inovação e confiança na IA. Embora algumas abordagens possam ser projetadas especificamente para sistemas de IA, muitas estruturas existentes - incluídas aquelas específicas para segurança, cibersegurança e privacidade - foram desenvolvidas com considerações de IA em mente ou não aplicáveis à IA. As agências devem considerar cuidadosamente quais produtos existentes podem ser usados para necessidades específicas de IA e trabalhar com as partes interessadas, se quaisquer lacunas forem identificadas, para atualizar conjuntos de dados, ferramentas, estruturas, credenciamento e diretrizes existentes ou desenvolver novos, que podem incluir estruturas de gestão de risco.

Além das ferramentas trazidas pelo órgão americano no final do ano passado, que coadunam com os objetivos da abordagem por *soft regulation* de maneira a incentivar, ou pelo menos não desestimular, o desenvolvimento de novas tecnologias, o Guia reafirma a imprescindibilidade de que qualquer proposta de regulação deve ser precedida e fundamentada por AIR.



EXPERIÊNCIAS COM O USO DO *SOFT REGULATION*

Depois de estudados os instrumentos que estimulam e trazem kits que facilitam as escolhas para uso de *soft regulation*, destacar-se-á agora as relevantes experiências que mostraram a eficiência do uso dessa forma.

Mas, antes de analisar especificamente os casos internacionais e nacionais escolhidos para demonstrar o uso de *soft regulation*, é relevante observar que os próprios instrumentos usados como base para esta pesquisa, fundamentados no movimento *Better Regulation*, podem ser caracterizados como uma espécie de *soft regulation*.

Em seu Manual de Legística, MORAIS (2007, p. 260, grifo do autor) revela que, no tocante à natureza das regras da própria Legística, essas teriam surgido de forma experimental num universo programático e gradual, e com o tempo passaram para o “domínio da <<soft law>> e posteriormente, relativamente a domínios muito limitados, para o hemisfério da própria Constituição, ganhando, portanto, algum nível de vinculatividade”. Os relatórios e manuais da OCDE, que buscam melhorar o ambiente regulatório através da difusão de boas práticas embasadas nos princípios da Legística, como uma espécie de inspiração e modelo pioneiro a ser seguido que embasou os demais, também estão exatamente no campo da *soft law*, pelo seu caráter não vinculativo combinado com sua repercussão transnacional. E os guias internalizados com o mesmo objetivo, *soft regulation*.

A busca por alternativas à regulação tradicional fez com que diversos países (até mesmo o Brasil) aderissem à prática e editassem manuais para difundir e internalizar o movimento, conforme as diretrizes expedidas pela OCDE. Tais guias são exemplos perfeitos de *soft regulation* que tiveram notória aceitação e observância.

Cabe, aqui, abrir um parêntese para contextualização e esclarecimento. Embora muitos desses instrumentos editados pela OCDE não sejam vinculativos (nem para os *key partners*¹⁰² da Organização, nem mesmo aos países membros¹⁰³), eles carregam diretrizes e recomendações

¹⁰² São países considerados parceiros da OCDE: o Brasil, China, Índia, África do Sul e Indonésia. E, membros em potencial: Costa Rica, Rússia, Argentina, Bulgária, Croácia, Peru e Romênia. (Fonte: Wikipédia)

¹⁰³ Existem 37 países membros da OCDE: Alemanha, Austrália, Áustria, Bélgica, Canadá, Chile, Colômbia, Coreia do Sul, Dinamarca, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Estados Unidos, Estônia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Islândia, Israel, Itália, Japão, Letônia, Lituânia, Luxemburgo, México, Nova Zelândia, Noruega, Países Baixos, Polônia, Portugal, Reino Unido, República Tcheca, Suécia, Suíça e Turquia. (Fonte: Wikipédia)

relevantes que, por sua sabida importância, vêm ganhando força no mundo inteiro.

E não só as diretrizes do movimento *Better Regulation* podem ser consideradas instrumentos não vinculativos, mas também as diversas outras orientações de temáticas distintas, expedidas pela instituição internacional. Segundo esclarecem Thorstensen e Gullo (2018, p. 4):

Os relatórios e estatísticas produzidos pelos órgãos subsidiários da OCDE em diferentes áreas já resultaram em diversos instrumentos legais e guias gerais (*guidelines*), com orientações sobre os mais variados temas, que **servem como princípios orientadores para implementação de políticas nacionais e resolução de problemas comuns**. São exemplos as questões relacionadas a investimentos estrangeiros e empresas multinacionais, tributação e combate à evasão fiscal, medidas anticorrupção, meio ambiente, educação, economia digital e desenvolvimento, dentre outros. (Grifo nosso).

Sobre os instrumentos expedidos pelo Conselho da OCDE, a doutrina compreende que são “considerados normas e padrões internacionais de boas práticas e diretrizes, que devem ser implementados por seus membros de forma a uniformizar condutas, políticas nacionais e trocas de informações” (THORSTENSEN e GULLO, 2018, p. 12).

Tais instrumentos, embora de relevância notória, a depender de sua natureza jurídica, são de adesão voluntária. Mas como os países participam de sua confecção e aprovação, é gerada, portanto, uma expectativa de implementação daquilo que se estabeleceu como diretriz, quase como uma espécie de compulsoriedade moral, especialmente àqueles que são parceiros em processo de acessão.

É importante esclarecer ainda que, além das variadas temáticas, há diversas espécies de instrumentos expedidos pela OCDE, de naturezas jurídicas distintas e, conseqüentemente, de graus de compulsoriedade variáveis. Por isso, nem todos funcionam como *soft law*, conforme demonstra a Figura 5, constante do Anexo 5.

Fechado o parêntese para esclarecer sobre os diversos instrumentos expedidos no âmbito da OCDE, retorna-se o foco aos instrumentos de *soft regulation* expedidos com base nas diretrizes da OCDE que visam estimular o uso de instrumentos alternativos à regulação tradicional.

Por fim, assim como os relatórios e manuais expedidos pela OCDE inspiraram os países da União Europeia a desenvolverem os seus próprios manuais de boas práticas regulatórias, tais diretrizes e recomendações conduziram à elaboração de guias da mesma espécie no Brasil.

Como precursor institucionalizado e reconhecido, ainda em 1991

foi editado no Brasil o Manual de Redação da Presidência da República¹⁰⁴ que, embora não exigível e não vinculante, tem sido observado por todo o serviço público e suas diretrizes são cobradas em editais de concursos públicos como matéria obrigatória quando o assunto é redação oficial.

Mesmo lastreado na presunção de liberdade que fundamenta o Estado Democrático de Direito ao reconhecer o caráter subsidiário da atividade normativa do Estado, o Manual é uma conhecida ferramenta que direciona a qualidade das comunicações oficiais e também da produção normativa.

O fato de a *soft regulation* não ser juridicamente vinculante não afasta dela outros efeitos que podem assegurar a plena observância. O Manual de Redação da Presidência da República, desde a sua primeira edição, sempre foi observado especialmente no que concerne à limitação das espécies documentais que devem ser usadas para as comunicações oficiais. Desde que o Manual aboliu o uso de memorandos como espécie de comunicação oficial interna, por exemplo, não se vê mais eles sendo utilizados na administração pública. E, o que dizer sobre o uso dos conhecidos fechos “atenciosamente” e “respeitosamente” nas comunicações, que surgiram nas recomendações trazidas pelo Manual e viraram praticamente regra no serviço público?

Ao trazer também os fundamentos para a elaboração de um ato normativo e as diretrizes da boa técnica legislativa, o Manual objetiva garantir um arcabouço de mais qualidade e conduzir a tomada de decisões pelo melhor caminho.

Além dele, as diretrizes de *Better Regulation* da OCDE incentivaram a elaboração dos diversos outros manuais e guias no Brasil, antes mesmo da institucionalização da AIR nos instrumentos legais.

Em destaque, é possível elencar em ordem cronológica os mais conhecidos:

1. Manual de Boas Práticas Regulatórias: guia para a melhoria do processo de regulamentação da Anvisa¹⁰⁵, em 2008;
2. Manual de Boas Práticas Regulatórias da ANATEL¹⁰⁶, em 2018;
3. Manual de Boas Práticas Regulatórias da AGU¹⁰⁷, em 2018;

¹⁰⁴ A terceira edição está disponível em: <http://www4.planalto.gov.br/centrodeestudos/assuntos/manual-de-redacao-da-presidencia-da-republica/manual-de-redacao.pdf>. Acesso em: 10 out. 2021.

¹⁰⁵ Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/guia-para-o-programa-de-melhoria-do-processo-de-regulamentacao-da-anvisa.pdf>. Acesso em: 10 out. 2021.

¹⁰⁶ Disponível em: <https://www.anatel.gov.br/Portal/verificaDocumentos/documento.asp?numeroPublicacao=348609&pub=original&filtro=1&documentoPath=348609.pdf>. Acesso em: 29 mar. 2021.

¹⁰⁷ Disponível em: https://drive.google.com/file/d/1IkjBXT7WQpXWAdM_3xZClSD-BnqU8-X/view. Acesso em: 10 out. 2021.

4. Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório da Casa Civil¹⁰⁸, 2018; e
5. O novo Guia para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR)¹⁰⁹, 2021.

Antes da institucionalização legal da AIR, tais guias eram espécies de *soft regulation* que substituem a regulamentação tradicional. Agora, depois que a AIR se tornou obrigatória no Brasil, os guias e manuais expedidos poderão se enquadrar como *soft regulation* que complementam a legislação vigente.

Não resta dúvida que tais instrumentos, em que pese não vinculativos, são modelos *soft regulation* de grande observância e sucesso no Brasil e com o advento da nova legislação, estão sendo atualizados para que continuem tendo sua reconhecida relevância para melhoria do ambiente regulatório.

No novo Guia para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório editado pelo Ministério da Economia (BRASIL, 2021, p. 6), é esclarecido que se trata de um instrumento de *soft regulation* já que em sua introdução resta reforçado que:

Os procedimentos aqui apresentados não possuem caráter vinculante. Sua aplicação deverá ser definida no caso concreto, de acordo com a complexidade do tema objeto de análise e da experiência acumulada pelos órgãos ou entidades da administração pública.

3.1 INTERNACIONAIS

Além dos instrumentos já mencionados que estimulam o uso de opções não cogentes, alguns exemplos do uso (que não se limitam aos manuais e guias), propriamente dito, de *soft regulation* foram elencados e estudados pela literatura internacional, os quais passa-se a citar e analisar para que sirvam de fundamento a gestor e se tornem parte de um arsenal disponível.

3.1.1 A matriz institucional da Finlândia

A Finlândia é conhecida pelo seu ambiente político e social favoráveis aos negócios e ao empreendedorismo. Strand *et al.* (2015, apud OLKKONEN e QUARSHIE, 2019, p. 38) reputam que os países nórdicos¹¹⁰ estão entre os mais avançados do mundo em termos de

¹⁰⁸ Disponível em: https://www.gov.br/casacivil/pt-br/centrais-de-conteudo/downloads/diretrizes-gerais-e-guia-orientativo_final_27-09-2018.pdf/view. Acesso em: 10 out. 2021.

¹⁰⁹ Disponível em: https://www.gov.br/economia/pt-br/assuntos/noticias/2021/abril/arquivo/af_min_guia_tecnico_plano_plurianual_alta.pdf. Acesso em: 10 out. 2021.

¹¹⁰ Dinamarca, Finlândia, Islândia, Noruega e Suécia.

regulamentação ambiental e social, além de estarem nas primeiras posições quando o assunto é competitividade e liberdade econômica¹¹¹.

Ao mencionarem Waddock (2008) e Scherer e Pazzo (2011), Olkkonen e Quarshie (2019, p. 37) atribuem o sucesso da Finlândia à estabilidade de sua matriz institucional e mencionam que “a infraestrutura institucional para CSR dentro do país é moldada tanto por leis rígidas quanto por regulamentações voluntárias não vinculativas e iniciativas por parte do governo” (tradução nossa)¹¹².

Nesse contexto, como exemplo de aplicação de *soft regulation*, é possível citar o país que aplica largamente formas de regulamentação e co-regulamentação para incentivar o engajamento de empresas e empreendedores em melhores práticas corporativas (OLKKONEN e QUARSHIE, 2019).

Um dos exemplos trazido pelos autores refere-se à canalização de recursos públicos para *startups* que atuem em negócios socialmente responsáveis - CSR¹¹³, por meio da promoção de incentivos para o desenvolvimento de organizações com esse direcionamento, sem haver imposição de norma positivada.

Responsabilidade Social das Empresas - RSE, refere-se, basicamente, à forma como as empresas se organizam ou se autorregulam para garantir que as suas atividades afetem positivamente a sociedade como um todo. As políticas de RSE objetivam assegurar que as empresas trabalhem com ética, considerem os direitos humanos, bem como os impactos sociais, econômicos e ambientais de seu negócio.

Sobre o tema, embora não haja na Finlândia uma lei especificamente editada para regulamentar a prática de responsabilidade social das empresas no país, a conduta é estimulada pelos guias e pelas diretrizes internacionais da União Europeia, que são espécies de *soft regulations*¹¹⁴.

Ciente da importância das previsões trazidas pela *soft regulation* para direcionar a ação voluntária e socialmente responsável das empresas finlandesas, o Ministro da Economia e Emprego da Finlândia fez uma declaração para apoiar a observância das normas e diretrizes

¹¹¹ Global Competitiveness Index 2017-2018 do World Economic Forum, 2018, disponível em: <https://www.weforum.org/reports/the-global-competitiveness-report-2017-2018>. Acesso em: 11 set. 2021.

¹¹² The institutional infrastructure for CSR within the country is shaped by both hard laws and voluntary soft law regulations and initiatives by the government.

¹¹³ Corporate social responsibility - CSR, ou em português Responsabilidade Social das Empresas - RSE - era conhecida como uma forma de autorregulação como parte de uma política organizacional ou estratégia ética corporativa para que as empresas fossem estimuladas por objetivos sociais e filantrópicos. Mas, nos últimos tempos, essa política passou a fazer parte de leis e diretrizes máximas de diversos países, como é o caso da Finlândia.

¹¹⁴ Os guias e informações podem ser obtidos no endereço https://ec.europa.eu/growth/industry/sustainability/corporate-social-responsibility_en e no endereço <https://tem.fi/en/key-guidelines-on-csr>. Acesso em: 10 out. 2021.

internacionais de RSE, tais como o “*OECD Guideline for Multinational Enterprises*”, o “*United Nations Global Compact and Guiding Principles on Business and Human Rights*”, e as declarações da Organização Internacional do Trabalho - OIT¹¹⁵.

Os sítios governamentais da Finlândia¹¹⁶ divulgam e estimulam as boas práticas por meio da disponibilização dos guias e das diretrizes que podem auxiliar as empresas a se tornarem socialmente responsáveis. O governo finlandês considera que “as diretrizes e os princípios reconhecidos internacionalmente constituem a espinha dorsal da responsabilidade social corporativa”.

É notório que o reconhecimento e a chancela do governo quanto à importância dos guias, os fez ganhar notoriedade e adesão.

Com base nesses conhecidos guias e influenciado pelo conteúdo desses instrumentos de *soft regulations*, o governo finlandês publicou também alguns planos de ação específicos para o avanço da responsabilidade social das empresas segundo o contexto do país.

Obviamente o desenvolvimento histórico da Finlândia nesse aspecto foi decisivo para a sua realidade atual, mas demonstra que é possível seguir diretrizes e envolver os atores econômicos em práticas socialmente desejáveis sem que o governo precise somente impor sanções para sua observância.

O modelo finlandês intercala formas de *soft regulation* com *hard regulation* e incentivos governamentais direcionados especificamente para as empresas que desenvolvem soluções sustentáveis e socialmente responsáveis (OLKKONEN e QUARSHIE, 2019, p. 40) de maneira que, ao se complementarem, os instrumentos permitem ao governo atingir objetivos de forma eficiente.

Em 2016, por exemplo, uma alteração da Lei de Contabilidade da Finlândia passou a exigir que certos tipos de empresa relatassem sua responsabilidade social. A obrigação de reporte aplica-se, prioritariamente, a grandes empresas que são entidades de interesse público.

Entretanto, a mencionada legislação, mesmo diante de sua natureza impositiva, estabeleceu um elemento de flexibilidade da medida uma vez que, embora se exija a apresentação de informações, as próprias empresas podem decidir a forma como isso será feito. A legislação não determina as informações ou os números que as empresas devem fornecer, nem indica qualquer formato de relatório específico a ser seguido. O objetivo é que a legislação seja adaptável, estimule a responsabilidade social e funcione o melhor possível em diferentes setores, uma vez que os desafios da RSE podem ser muito

¹¹⁵ Mais informações podem ser obtidas em <https://tem.fi/en/social-responsibility>. Acesso em: 10 out. 2021.

¹¹⁶ No endereço <https://tem.fi/en/key-guidelines-on-csr> podem ser acessados todos os guias elencados pelo governo finlandês sobre responsabilidade social das empresas. Acesso em: 10 out. 2021.

diferentes de um setor para o outro¹¹⁷.

3.1.2 Normas internacionais do trabalho

Em artigo escrito por Jacobsson, em 2004, estudou-se a aplicação de *soft regulation* na política pública de emprego, do final da década de 90 em diante, na União Europeia. A coordenação política em questão foi denominada de “*Open Method of Coordination*” - OMC, apresentado na reunião de Cúpula em Lisboa 2000, e focou nos mecanismos regulatórios leves como alternativa à regulação tradicional.

O artigo objetivou o estudo da política pública de emprego, especificamente quanto ao aspecto da regulação (que não a legislação tradicional), diante de todo esse contexto propício ao uso de meios inovadores. Para tanto, inicialmente, delimitou-se o conceito de regulação como sendo o processo de “definição de regras e medidas de monitoramento utilizadas pela UE para governar o comportamento político, nesse caso, não dos cidadãos individuais, mas dos Estados membros” (JACOBSSON, 2004, p. 356, tradução nossa)¹¹⁸.

Para Jacobsson, indiscutivelmente, a coordenação da política pública de emprego no âmbito da UE é um exemplo do uso bem-sucedido de *soft regulation*.

O método da União Europeia, segundo o autor, foi a utilização de instrumentos de *soft regulation*, voltados aos Estados membros, relacionados à comunicação e produção de conhecimento, chamados pelo autor de mecanismos regulatórios discursivos - DRMs, tais como: uso de linguagem padronizada (*Eurodiscourse*¹¹⁹); construção de uma base de conhecimento comum (incluída a padronização de estatísticas); uso estratégico de comparações e avaliações; e a sistemática construção e difusão de conhecimento, combinada com pressão do tempo e da sociedade.

Todas as medidas juntas, enquanto alternativas à regulação mandatória, compuseram o sistema coordenador de governança *soft*. Para o autor, “a eficácia dos mecanismos regulatórios não vinculantes aumenta se combinado com vários tipos de pressão” (JACOBSSON, 2004, p. 360, tradução nossa)¹²⁰.

A lógica por trás do OMC é que uma política de coordenação entre Estados não pode ter como base uma imposição normativa externa e, sim, um processo gradual de aceitação e implementação com base em interesses comuns e problemas semelhantes. E, até a data da pesquisa, o autor concluiu que os atores envolvidos estavam comprometidos e

¹¹⁷ Informação disponível em: <https://tem.fi/en/csr-reporting>. Acesso em: 10 out. 2021.

¹¹⁸ “Regulation is taken to mean the rulesetting and monitoring measures used by the EU to govern the political behaviour of, in this case, not individual citizens but member states. The aim of EU regulation is coordination of member-state policy.”

¹¹⁹ Importante mencionar que a União Europeia é formada por países com diversas línguas, sendo que 24 são consideradas oficiais.

¹²⁰ “The effectiveness of the non-binding regulatory mechanisms increases if combined with various types of pressure.”

envolvidos com a implementação da política mesmo sem haver comandos mandatórios.

Para Jacobsson (2004, p. 357, grifo nosso, tradução nossa):

O objetivo é alcançar a coordenação voluntária e adaptação da política dos Estados membros e o estímulo à aprendizagem com as experiências de outros. A palavra-chave é convergência de políticas, não harmonização, sendo a finalidade a convergência de objetivos, desempenho, até certo ponto, abordagens de políticas, mas não de meios (instituições, regras e medidas concretas). A harmonização das políticas sociais é considerada uma questão política sensível, mas também seria difícil na prática, devido à complexidade de - e diferenças nas - tradições e sistemas de bem-estar nacional. O alargamento, é claro, acrescenta ao cenário. O OMC fornece uma fórmula para cooperação no campo social no contexto de um grupo cada vez mais diversificado de Estados membros¹²¹.

O modelo da EU embasado em cooperação e formação de conhecimento conjunto, por exemplo, pode servir de base para uma atuação coordenada entre os Estados brasileiros, de maneira a não exigir uma nova lei para que esse processo seja internalizado, mas sim estabelecer mecanismos de cooperação entre eles visando uniformizar o conhecimento a respeito de políticas de competência concorrente. Muitas vezes, a falta de comunicação ou o desconhecimento da realidade dos outros Estados, por falta de banco de dados unificados, por exemplo, leva à tomada de decisões conflitantes ou, ainda pior, mutuamente destrutivas, o que acarreta um processo competitivo ao invés de cooperativo.

Em que pese não se tenha línguas diversas no Brasil, mecanismos de *soft regulation* que viabilizem a unificação de bancos de dados para a troca de conhecimento e aprendizado com as experiências alheias podem auxiliar no processo de solidificação de políticas nacionais e na formatação de soluções mais robustas com resultados que ultrapassam as barreiras dos Estados.

Ao analisarem o avanço das abordagens *soft regulation* para promoção dos padrões internacionais de trabalho, Kuruvilla e Verma (2006, p. 57) concluem que essas formas de intervenções estatais

¹²¹ "The aim is to reach voluntary coordination and adaptation of member-state policy, and to stimulate learning from the experiences of others. The key word is policy convergence, not harmonization, the aim being convergence of objectives, performance and to some extent policy approaches but not of means (institutions, rules and concrete measures). Harmonization of social policies is considered a sensitive political matter but would also be difficult in practice, due to the complexity of - and differences in - national welfare traditions and systems. Enlargement of course adds to this picture. The OMC provides a formula for cooperation in the social field in the context of an increasingly diverse group of member states."

podem ser parte da solução, ao invés de se tornarem parte do problema enfrentado pelos governos na seara de normas do trabalho. Para estimular o debate a respeito, os pesquisadores destacam que “conforme a globalização avança, as abordagens de *soft regulation* aumentam sua importância no mundo e se mostram como mais promissoras que o caminho da regulamentação rígida tradicional” (tradução nossa)¹²².

Os pesquisadores examinaram várias abordagens atuais para melhorar os padrões de trabalho ao redor do mundo. A maioria delas pode ser classificada como *soft regulation*, cujo intuito foi trazer solução aos problemas gerados pela falta de clareza das normas tradicionais:

Basicamente, a atual pressão internacional para melhorar os padrões de trabalho decorre do fracasso fundamental dos governos nacionais em fazer cumprir suas próprias leis trabalhistas. A maioria das leis trabalhistas nos países em desenvolvimento é bastante abrangente e cobre as normas fundamentais do trabalho (liberdade de associação e negociação, liberdade

de discriminação, abolição do trabalho infantil e abolição do trabalho forçado). No entanto, os governos nacionais em países em desenvolvimento exibiram falhas notáveis na aplicação, levando à geração de pressões internacionais para melhorar tais padrões. Uma variedade de abordagens existe para este fim, cada um com suas vantagens e problemas. (KURUVILLA e VERMA, 2006, p. 43, tradução nossa)¹²³.

Os autores pontuam ainda que o crescente interesse no uso de *soft regulation* em matéria trabalhista se deve ao fato de que as questões são cada vez mais complexas e as realidades são muito heterogêneas para que apenas uma espécie de abordagem rígida consiga solucioná-las.

Sobre as normas trabalhistas de padrão internacional, é relevante esclarecer que, em que pese a Organização Internacional do Trabalho (OIT) tenha um papel fundamental nessas padronizações mundiais, o

¹²² “It is also clear that as globalization proceeds apace, soft regulation approaches have increased in importance and show greater promise than the traditional hard regulation route.”

¹²³ “Basically, the current international pressure to improve labor standards stems from the fundamental failure of national governments to enforce their own labor laws. Most labor laws in developing countries are quite comprehensive and cover the core labor standards (freedom of association and collective bargaining, freedom from discrimination, abolition of child labor and abolition of forced labor). Yet, national governments in developing countries have exhibited remarkable failures in enforcement, leading to the generation of international pressures to improve labor standards. A variety of approaches exist for this purpose, each with their advantages and problems.”

organismo internacional não tem poder punitivo, propriamente dito, e, por isso, confia primordialmente na sua persuasão moral como meio de assegurar que os países as sigam. Ademais, a OIT não consegue monitorar a implementação ou o cumprimento das leis trabalhistas nos países, portanto, mesmo que tivesse o poder, seria difícil aplicar punições.

A Constituição da OIT¹²⁴, por exemplo, não estabeleceu, *numerus clausus*¹²⁵, quais as sanções deveriam ser aplicadas, limitando-se a dispor em seu artigo 33 que:

Se um Estado membro não se conformar, no prazo prescrito, com as recomendações eventualmente contidas no relatório da Comissão de Inquérito, ou na decisão da Corte Internacional de Justiça, o Conselho de Administração poderá recomendar à Conferência a adoção de qualquer medida que lhe pareça conveniente para assegurar a execução das mesmas recomendações.

Conforme explicitado, dada a inexistência de um rol taxativo de sanções, a inobservância das obrigações internacionais assumidas junto à OIT tem ensejado um mecanismo sancionatório muito mais de ordem moral, do que efetivamente jurídica¹²⁶.

Contudo, os relatórios da OIT, que, entre outras coisas, destacam as violações cometidas pelos países, são fortes repositórios de informações para diversas questões, como por exemplo para o processo de acessão de países à OCDE:

Através dos relatórios dos países e, mais importante, os relatórios globais, a OIT, bem como outras organizações, destacaram as violações trabalhistas e, portanto, mudanças significativas foram feitas em certas nações. Assim, mostra-se que **as ferramentas da OIT, embora não sejam cogentes, são eficazes, até certo ponto, na redução de violações das normas fundamentais do trabalho**. Consequentemente, os métodos da OIT devem ser vistos como um instrumento de *soft regulation* ao invés de legislação rígida, e percebemos que a avaliação de eficácia aqui é um

¹²⁴ A Constituição da Organização Internacional do Trabalho está disponível em: https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---americas/---ro-lima/---ilo-brasil/documents/genericdocument/wcms_336957.pdf. Acesso em: 2 abr. 2021.

¹²⁵ Expressão em latim que significa, em tradução livre, uma listagem fechada de opções.

¹²⁶ Tal reflexão não implica em dizer que essa espécie de sanção moral não seja eficaz. Geralmente, quando se publica a lista dos países descumpridores das obrigações estabelecidas pela OIT, esses se empenham em se defender das pretensas acusações, gerando um mecanismo coercitivo eficiente.

processo difícil. (KURUVILLA e VERMA, 2006, p. 46, grifo nosso, tradução nossa)¹²⁷.

Sobre instrumentos para padronização das normas trabalhistas, inicialmente, os autores Kuruvilla e Verma (2006), antes de elencar os instrumentos de *soft regulation*, destacam algumas espécies abordagens voluntárias, tipicamente caracterizadas como *self-regulation*. Entre elas, elencam os seguintes instrumentos: os Códigos Corporativos de Conduta (p. 47) e as Certificações de Padrões (p. 49), como aquelas emitidas pela ISO (*International Organization for Standardization*), que no Brasil é representada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT.

Cabe destacar ainda que, em que pese a doutrina entenda que as Convenções da OIT que não forem ratificadas configuram-se como sendo instrumentos de *soft law*¹²⁸, até mesmo aquelas ratificadas, e que têm peso mandatório no país signatário, podem vir a ser complementadas por instrumentos de *soft regulation*, que lhes deem efetividade. No Brasil, por exemplo, foi editado o Manual de Procedimentos de Convenções e Recomendações Internacionais do Trabalho¹²⁹, que teve por objetivo esclarecer procedimentos oficiais e, com sua natureza de *soft regulation*, tornou-se importante instrumento de condução dos trabalhos, sem a necessidade de edição de uma nova norma.

A própria OIT, para promoção das normas internacionais do

¹²⁷ "Through the country reports and more importantly, the global reports, the ILO, as well as other organizations, have highlighted labor violations and therefore significant changes have been made in certain nations. Thus, it is shown that the ILO's tools, although not 'teeth' per se, are effective, to a certain degree, at curbing CLS (core labor standards) violations. Hence the ILO's methods must be viewed as a soft regulatory method rather than as hard legislation, and we realize that evaluation of effectiveness here is a difficult process."

¹²⁸ "As Convenções elaboradas pela OIT podem ou não ser ratificadas pelos Estados membros, traduzindo-se como tratados internacionais ou como instrumentos de soft law, modalidade normativa flexível que, formalmente, não detém o mesmo grau de obrigatoriedade que um tratado internacional devidamente ratificado, assumindo um grau de cogência essencialmente prático, diferentemente das sanções previstas em caso de descumprimento de tratado internacional." (STRAPAZZON, BELLINETTI e COUTINHO, 2015, p. 232).

¹²⁹ Editado pelo Ministério do Trabalho juntamente com o Secretariado da Organização Internacional do Trabalho em 1993, o instrumento é assim justificado: "[...] um manual sobre procedimentos em matéria de convenções da OIT atenderia à real necessidade de proporcionar um guia prático e sistemático, de forma permanente, à cuja consulta se pudesse recorrer independentemente das mudanças de pessoal que pudessem acontecer [...]. Embora este manual tenha sido destinado primordialmente aos serviços oficiais que se ocupam das questões da OIT, pode ser também de interesse para outros setores envolvidos na adoção e aplicação de normas internacionais do trabalho, isto é, as organizações de empregadores e de trabalhadores" (p. 7). Disponível em: https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---americas/---ro-lima/---ilo-brasil/documents/publication/wcms_230650.pdf. Acesso em: 2 abr. 2021.

trabalho, o faz através de instrumentos de gradação diferentes¹³⁰. Há convenções e protocolos, com nível de tratado internacional, que implicam a incorporação ao sistema jurídico pátrios signatários. Há também recomendações, que não têm caráter vinculante em termos legais e jurídicos, mas que complementam uma convenção ou servem de guias autônomos. E, por fim, há também as resoluções e as declarações, sendo que aquelas são destinadas a orientar os Estados membros e a própria OIT em matérias específicas, e essas contribuem para a criação de princípios gerais de direito internacional. Segundo a OIT, ainda que as resoluções e declarações não tenham o mesmo caráter vinculante das convenções e dos protocolos, os Estados membros devem responder à OIT quanto às iniciativas e medidas tomadas para promover seus fins e princípios.

Como exemplos de *soft regulation* utilizados para observar os padrões internacionais sobre condutas trabalhistas, Kuruvilla e Verma destacam: os códigos de conduta, as diretrizes da OCDE para empresas multinacionais, a declaração tripartite da OIT sobre política social, o Pacto Global da ONU, as abordagens de certificação. Para os autores:

Claramente, o grau de “suavidade” varia dramaticamente nessas abordagens. As abordagens internacionais existentes também variam sua extensão na medida em que a *soft regulation* pode ser transformada em *hard regulation* (embora não tenhamos certeza se isso deva ser uma meta da *soft regulation*). Por exemplo, códigos de conduta são clássicos exemplos de *soft regulation*. No entanto, mais e mais empresas estão usando monitoramento independente e eliminação dos contratados que não cumprem as normas estabelecidas no código de conduta. Este é um exemplo de como a *soft regulation* muitas vezes se torna mais *hard* com o tempo, pois as sanções estão cada vez mais vinculadas a ela. [...] No entanto, nem todas as abordagens atuais têm a intenção de serem convertidas de *soft* para *hard*. Por exemplo, **a única maneira pela qual a abordagem da OIT pode ser convertida de sua suave persuasão moral para uma abordagem dura seria expulsar o país da OIT. Mas isso deixaria a OIT sem influência alguma.** (KURUVILLA e VERMA, 2006, p. 53, grifo nosso, tradução nossa)¹³¹.

¹³⁰ Disponíveis em: <https://www.ilo.org/brasil/temas/normas/lang--pt/index.htm>. Acesso: 2 abr. 2021.

¹³¹ “Clearly the degree of ‘softness’ varies dramatically in these approaches. The existing international approaches also vary to the extent that soft regulation can be turned into hard regulation (although we are not sure whether this should be a goal of soft regulation). For example, codes of conduct are classical examples of soft regulation. However, more and more companies are using independent monitoring and eliminating those contractors who fail to meet the standards laid down in the code of conduct. This is one example of how soft regulation often becomes harder over time

Por fim, o modelo sugerido por Kuruvilla e Verma, considerado pelos autores como uma possibilidade de sucesso a uma abordagem de *soft regulation*, é aquele desenvolvido por Sabel, O'Rourke e Fung (2000), conhecido como: *Ratcheting LaborStandards* (RLS)¹³². O que se estabelece é uma competição sistemática entre as empresas com base no nível do tratamento dispensado aos trabalhadores, conforme os padrões estabelecidos pelo governo, através de um código de conduta e um sistema de certificação.

A ideia principal é usar monitoramento (que pode ser feito pelas agências reguladoras e pelos sindicatos) e divulgação pública dos resultados. A partir daí, com a criação de um *ranking*, as empresas poderiam obter incentivos sociais e financeiros ou fiscais para melhorar os seus padrões de trabalho, numa espécie de prêmio de qualidade no domínio e na execução das normas trabalhistas. A transparência obtida com esse processo, segundo os desenvolvedores do modelo, seria um estímulo e uma inspiração a ser perseguida pelas empresas retardatárias.

Resumidamente, os autores descrevem que o sistema funcionaria assim:

primeiro, as empresas de um determinado setor seriam obrigadas a adotar algumas disposições certificadas existentes (códigos de conduta ou SA8000, por exemplo) para monitorar o desempenho de seus padrões de trabalho. O objetivo aqui é garantir que todas as empresas naquele setor específico participem, já que atualmente apenas algumas o fazem. Em segundo lugar, os agentes de monitoramento seriam obrigados a fazer suas inspeções e sugestões de remediação públicas e verificáveis de forma independente. Isso significa disponibilizar seus resultados de inspeção em um banco de dados acessível ao público. [...] As empresas participantes também devem ser abertas à verificação externa, caso seja necessário. Os monitores classificariam o desempenho das empresas sob sua supervisão e forneceriam informações sobre os métodos usados para classificação para um conselho administrativo governamental da RLS (o árbitro-chefe), que garantiria a comparabilidade e a disseminação

as sanctions are increasingly tied to them. [...] However, not all of the current approaches show promise of being converted from soft to hard. For example, the only way in which the ILO approach can be converted from its soft moral suasion to a hard approach would be to expel the country from the ILO. But this would leave the ILO with no leverage at all."

¹³² Numa tradução livre, seriam Padrões Trabalhistas em Catraca, numa espécie de ajustamento em cadeia sequencial ou num efeito cascata.

dos padrões. (KURUVILLA e VERMA, 2006, p. 54, tradução nossa)¹³³.

Os desenvolvedores do modelo acreditam que as empresas competiriam e seriam motivadas a melhorar suas práticas de forma a captar mais clientes com base na confiabilidade gerada pelos dados públicos, sem haver qualquer pressão regulatória para essa adaptação. A base de conhecimento e informação gerada traria transparência ao processo e benefício a todos os envolvidos, sem a necessidade de um instrumento cogente, mas somente com base em padrões mínimos estabelecidos pelo governo (pautados nos padrões internacionais) quando do lançamento do programa.

Os dados serviriam, ainda, para fornecer ao governo informações relevantes sobre o nível de padrão e de engajamento das empresas nesse processo, o que facilitaria, sobremaneira, o processo de elaboração de uma eventual *hard regulation* exequível a todos e mais contextualizada com a realidade do mercado. A aproximação, a transparência e o diálogo com os interessados aconteceriam *ex ante* de forma natural e não mandatária.

Para Kuruvilla e Verma (2006, p. 55):

Embora essa abordagem de “soft law” nem sempre tenha atraído o apoio de todos os defensores das normas trabalhistas, vemos esse papel dos governos nacionais como o elo que faltava entre as iniciativas privadas atuais, por um lado, e os futuros regimes de “lei dura” que se espera que tomem forma globalmente, por outro.

Assim, estamos essencialmente argumentando que **as abordagens de soft regulation criam oportunidades para os governos nacionais voltarem ao centro dos debates sobre os padrões de trabalho e desempenharem um papel bastante diferente do de regulador, aquele em que eles falharam.** (Grifo nosso, tradução nossa)¹³⁴.

¹³³ “first, firms in a particular industry would be required to adopt some existing certified provisions (codes of conduct or SA8000 for example) for monitoring their labor standards performance. The key here is to ensure that all firms in that particular sector participate, currently only some do. Second, monitoring agents would be required to make their inspections and suggestions for remediation public and independently verifiable. This would mean uploading their inspection results into a publicly accessible database. [...] Participating firms must also be open to external verification should it become necessary. Monitors would rank the performance of firms under their purview, and provide information about the methods used for rankings to an RLS governing council (the Chief Umpire) who would ensure comparability of standards and dissemination.”

¹³⁴ “While such a ‘soft law’ approach has not always attracted support from all advocates of labor standards, we view this role of national governments as the missing link between the current private initiatives on the one hand and the future ‘hard law’ regimes that are expected to take shape globally, on the other hand (Verma, 2003). Thus, we are essentially arguing that soft regulation approaches create opportunities for national governments to get back into the center of the labor standards debate,

Caracteriza-se, portanto, como um bom modelo de *soft regulation* com base em incentivos certos, com uma nova forma de engajamento do governo (que, segundo os autores, consegue um melhor alcance que os outros envolvidos sozinhos) para além das suas funções regulatórias tradicionais.

3.1.3 *The UK code of corporate governance*

Em 2015, Veldman e Willmott estudaram o modelo trazido pelo Código de Governança Corporativa do Reino Unido, que dispõe sobre uma forma de governança embasada em mecanismos *soft* com a justificativa de ser um remédio para as formas inadequadas de governança *hard*, moldada na regulação tradicional, que conduziram as instituições públicas e privadas a estarem vulneráveis à instabilidade e à crise.

Para os autores, o Código é um modelo de *soft regulation* que corrobora com o contexto em que se busca corrigir os problemas causados pelas escolhas tradicionais inadequadas:

Para remediar falhas atribuídas a formas inadequadas de governança, comparativamente medidas “hard” com base na regulamentação estatutária têm sido complementadas, e às vezes substituídas, por formas de governança “soft” que dependem de iniciativas privadas e mecanismos de controle (Abbott e Snidal, 2000). A defesa e a justificativa de formas “soft” de governança repousa, em parte substancial, na eficácia atribuída à reflexividade como um meio de melhoria contínua e auto-organizada da prática regulatória. (VELDMAN e WILLMOT, 2015, p. 582, tradução nossa)¹³⁵.

O Código foi institucionalizado com um caráter de reflexividade, que é uma espécie de possibilidade de adaptação de acordo com o contexto, pois está em constante revisão e quando é aplicado convida e estimula a explicações reflexivas (com base em relações dos envolvidos com o sistema em que estão inseridos) em caso de não conformidade, ao invés de aderência cega às regras rígidas. Além disso, está inserido em um contexto de “aprendizagem organizacional e

and play a role that is quite different from the regulatory one in which they have failed.”

¹³⁵ “To remedy failures attributed to inadequate forms of governance, comparatively ‘hard’ measures based upon statutory regulation have been complemented, and sometimes displaced, by forms of ‘soft’ governance that rely upon private initiatives and mechanisms of control (Abbott and Snidal, 2000). The advocacy and justification of ‘soft’ forms of governance rests, in substantial part, on the efficacy ascribed to reflexivity as a means of continuous, self-organizing improvement of regulatory practice.”

mudanças que são instigadas pela reflexão sobre o espírito, ao invés da letra do Código” (VELDMAN e WILLMOTT, 2015, p. 584, tradução nossa)¹³⁶.

Esse processo contínuo de reflexividade e de aprendizagem que envolveu a institucionalização do Código deu a ele mais flexibilidade e, conseqüentemente, mais adesão voluntária por parte dos interessados.

A base para a institucionalização do Código foi o estabelecimento de uma forma de governo de interesse privado que evitou o risco de regulamentação legal “rígida”. Neste contexto, a flexibilidade da abordagem “cumprir ou explicar” pode ser usada para aplacar os críticos do Código dentro das elites

- notadamente a *Confederation for British Industry* (CBI), que fez lobby para excluir seus aspectos “regulatórios” (por exemplo, a necessidade de relatório e conformidade com o Código como parte dos requisitos de listagem para a Bolsa de Valores). Ao mesmo tempo, alegações de incorporar reflexividade foram úteis para apaziguar observadores céticos, oferecendo a garantia de que o voluntarismo de governança “soft” estava sendo reforçado por um processo contínuo de aprendizagem, levando à identificação contínua, refinamento e implementação das melhores práticas. (VELDMAN e WILLMOTT, 2015, p. 585, tradução nossa)¹³⁷.

O modelo proposto pelo Código do Reino Unido é uma abordagem de “cumprir ou explicar”. Dessa maneira, as empresas, ao relatarem o seu grau de conformidade com as melhores práticas estabelecidas, têm oportunidade de fornecer explicações em caso de desvio. Assim, os motivos da eventual inobservância podem apontar outros exemplos de boas práticas ou, ainda, algum problema naquelas que foram inicialmente dispostas, de forma a compor uma inestimável

¹³⁶ “The architects of the Code seeded reflexivity into its institutionalization where it is continuously reviewed; into its operation where its application invites reflexive explanations of non-compliance, rather than rigid adherence to rules; and into processes of organizational learning and change that are instigated by reflection on the spirit, rather than the letter, of the Code.”

¹³⁷ “The basis for the institutionalization of the Code was the establishment of a form of private interest government⁵ (see Morgan, 2008: 641; Streeck and Schmitter, 1985) that headed off the risk of ‘hard’, statutory regulation. In this context, the flexibility of the ‘comply or explain’ approach could be used to placate critics of the Code within the elites – notably the Confederation for British Industry (CBI), which lobbied hard to exclude its ‘regulatory’ aspects (e.g. the reporting requirement and compliance with the Code as part of the listing requirements for the Stock exchange). At the same time, claims to incorporate reflexivity were helpful for appeasing sceptical observers by offering the reassurance that the voluntarism of ‘soft’ governance was being stiffened by an on-going process of learning, leading to the continuous identification, refinement and implementation of ‘best practice(s)’.”

base de evidências e possibilitar um processo contínuo de melhoria das diretrizes. Aqui está o processo de aprendizado contínuo que fundamenta o Código.

A *soft regulation* veiculada pelo Código busca não só cumprimento, mas, também, explicações a respeito das práticas das empresas e da possibilidade de adequações e interpretações conforme a realidade de cada regulado. A adaptabilidade foi o pilar para a adesão.

Além disso, o processo de aplicação reflexiva permite que as verdadeiras boas práticas sejam conhecidas de maneira a estimular e disseminar o conhecimento entre demais atores. É um processo de aprendizagem coletiva que se baseia na difusão das melhores práticas a serem replicadas.

Entretanto, Veldman e Willmott alertam sobre a possibilidade de esse mecanismo de governança reflexiva induzir unicamente a “afirmar e reproduzir os valores dominantes do meio, com o resultado em que a principal contribuição das intervenções reflexivas é um endosso e reforço, em vez de uma problematização, do *status quo*” (VELDMAN e WILLMOTT, 2015, p. 586, tradução nossa)¹³⁸. É o risco de a noção de reflexividade ser abstraída e o exame das informações ser absorvido por práticas específicas prevalentes, monopolizadas pelos grupos de interesse.

Para corrigir tal inconsistência, a sugestão dos autores é evitar o “*single loop*”, que se limita a fazer correções dentro dos limites dos parâmetros estabelecidos pelos dados obtidos com a reflexividade, o que priorizaria a legitimação dos conceitos preestabelecidos de forma inquestionável. E, então, buscar sempre o “*double loop*”, por meio do qual há uma autorreflexão para revisar de forma crítica e questionar as variáveis obtidas no processo de aprendizagem - tais como contrastes, suposições, objetivos e valores.

Então, os defensores da *soft regulation* reforçam que o Código, enquanto espécie de regulação voluntária, é mais eficaz do que a regulamentação estatutária, pelos seguintes motivos:

Nas palavras do Relatório Cadbury: ‘Nós acreditamos que nossa abordagem, baseada no cumprimento de um código voluntário juntamente com divulgação, será mais eficaz do que um código estatutário’ (Relatório Cadbury: 1.10). O código exclui a regulamentação legal com dois argumentos. Em primeiro lugar, a regulamentação legal é considerada uma forma de algemar ‘o funcionamento eficiente da economia de mercado’ (Cadbury Report: 3.2) e ‘a operação eficiente dos mercados de capitais’ (Relatório Cadbury: 3.5), impedindo ou

¹³⁸ “At worst, enactments of reflexivity serve simply to affirm and reproduce the dominant values of the field, with the result that the principal contribution of reflexive interventions is an endorsement and reinforcement, rather than a problematization, of the status quo.”

distorcendo grandes fluxos de informação. Neste argumento de 'mercado primeiro', tal distorção é vista como constrangedora do funcionamento eficaz dos mercados (Relatório Cadbury: 1.9). Em segundo lugar, a regulamentação legal é considerada para promover apenas conformidade formal e visível (Roberts, 2012), e, portanto, não fornece um meio de controle efetivo e substantivo. A ideia de que a regulação estatutária e o controle podem levar a uma ritualística de 'marcações de escolhas prescritivas' (Hampel Relatório, 1998: 10-11; Relatório de Higgs, 2003: 13) é frequentemente repetido no Código. Ao mesmo tempo, a crítica potencial de que o próprio Código possa compreender 'conjuntos de regras prescritivas' (Relatório Hampel, 1998: 7), e assim contribuir para 'marcações de escolhas' e/ou promover uma abordagem de 'tamanho único' (ver Pye, 2013: apêndice 2; Códigos Combinados de 2003, 2006 e 2008; FRCUK, 2012), é firmemente rejeitada. **A rejeição assume a forma de afirmações e garantias de que o mecanismo de 'cumprir ou explicar' e a perspectiva de fazer atualizações contínuas de revisão de "melhores práticas" fornecem flexibilidade em relação a mudanças nas circunstâncias.** (VELDMAN e WILLMOTT, 2015, p. 591, grifo nosso, tradução nossa)¹³⁹.

Os autores concluem, entretanto, que entre as deficiências diagnosticadas no instrumento está o fato de que vários atores relevantes ao processo ficaram de fora e, portanto, o indesejável "*single loop*" foi confirmado na prática do Código. Tal confirmação acabou por deixar o instrumento alijado de informações relevantes e não evadas somente de interesses dominantes, o que contribuiu para a

¹³⁹ "Advocates of 'soft law' (Abbot and Snidal, 2000) repeatedly assert that voluntary regulation is more effective than statutory regulation. In the words of the Cadbury Report: 'We believe that our approach, based on compliance with a voluntary code coupled with disclosure, will prove more effective than a statutory code' (Cadbury Report: 1.10). The Code rules out statutory regulation with two arguments. First, statutory regulation is considered to shackle 'the efficient working of the market economy' (Cadbury Report: 3.2) and 'the efficient operation of capital markets' (Cadbury Report: 3.5) by impeding or distorting high information flows. In this 'market first' argument, such distortion is seen to constrain the effective operation of markets (Cadbury Report: 1.9). Second, statutory regulation is considered to foster only formal, visible compliance (Roberts, 2012), and so fails to provide an effective, substantive means of control. The idea that statutory regulation and control could lead to ritualistic, 'prescriptive box-ticking' (Hampel Report, 1998: 10-11; Higgs Report, 2003: 13) is frequently repeated in the Code. At the same time, the potential criticism that the Code itself might comprise 'sets of prescriptive rules' (Hampel Report, 1998: 7), and so contribute to 'box-ticking' and/or would foster a 'one size fits all' approach (see Pye, 2013: appendix 2; Combined Codes of 2003, 2006 and 2008; FRCUK, 2012), is firmly rejected. The rejection takes the form of assertions and reassurances that the 'comply or explain' mechanism and the prospect of making continuous revisionary upgrades of 'best practice(s)' provides flexibility in relation to changing circumstances."

institucionalização e legitimação de um tipo particular de procedimento influenciável. Afirmam que os “guardiões do Código” rechaçam críticas e ignoram recomendações para melhoria.

Consideram, então, que o Código foi feito sob uma ótica de reflexividade limitada e sugerem, portanto, que seja incentivado o escrutínio crítico dos mais diversos atores, por meio do “*double loop*”, para que as reivindicações de reflexividade possam contribuir para a valorização e reputação positiva da abordagem de *soft regulation* do Código, que foi elogiada como um modelo para os códigos de governança corporativa do mundo (VELDMAN e WILLMOTT, 2015, p. 596). A iniciativa é reconhecidamente boa, mas precisa, portanto, ser ajustada.

3.2 NO BRASIL

No já mencionado Estudo sobre Conformação Regulamentar apoiada em Modelagem Regulatória por Incentivos, feito para a Anatel pela Universidade de Brasília (ARANHA *et al.*, 2020, p. 24), restou evidenciado que:

A Administração Pública não deve ser forçada a agir em desacordo com princípios básicos de razoabilidade, proporcionalidade e economicidade, em flagrante descumprimento de sua missão fundamental de preservação do interesse público, **principalmente quando estiver ciente de que outras formas de agir mais elaboradas e já testadas em outros países, em outros setores brasileiros, [...] oferecem resultados muito mais promissores e obedientes ao interesse público.** (Grifo nosso).

Dessa maneira, diante do contexto já institucionalizado, o Brasil vem adotando algumas práticas de *soft regulation*, mesmo que não as nomine como tais, em base nas práticas já sedimentadas em outros países.

3.2.1 Guia de compliance do Cade

O Conselho Administrativo de Defesa Econômica - Cade - publicou em 2016 o Guia Programas de *Compliance*¹⁴⁰, para estabelecer definições, sugestões e diretrizes **não-vinculantes** para as empresas no âmbito da defesa da concorrência.

A iniciativa, na forma de um “menu de opções” ou, como já referenciado nesta pesquisa, um “kit de ferramentas”, visa auxiliar as empresas a adotarem programa de *compliance* para evitar condutas

¹⁴⁰ A expressão *compliance* vem do inglês “to comply” e significa, a grosso modo, estar de acordo com, agir de acordo com, cumprir. Consta do Guia do Cade (2016, p. 9) que “*compliance* é um conjunto de medidas internas que permite prevenir ou minimizar os riscos de violação às leis (...)”.

anticompetitivas, por meio de esclarecimento passo a passo para facilitar a implementação da conduta desejável.

O estímulo é feito por meio da demonstração das vantagens da adoção do programa de forma adaptável à realidade de cada organização. Assim, o Cade, guiado pelas práticas que estão sujeitas à sua função repressiva, trouxe, de forma inovadora, opções educativas e preventivas que visam impedir que as empresas violem a Lei de Defesa da Concorrência¹⁴¹ e sofram penalidades.

Para Oliveira (2021a) “a publicação, pelo Cade, em 2016, do ‘Guia para programas de compliance’, pretendeu, aparentemente, de fato, institucionalizar um certo incentivo oficial para adoção desses programas no País”.

Misale (2019, p. 18) reforça que o contexto brasileiro, com a edição da Lei nº 12.529, de 2011, favoreceu o robustecimento de “um ambiente regulatório de fortalecimento de medidas, iniciativas e políticas institucionais propício para a promoção da autorregulação corporativa como ferramenta complementar à disciplinada regulação pública da concorrência”. Diante dessa realidade favorável, os programas de *compliance* privados, estimulados pelo Guia do Cade, surgem como ferramentas complementares à política pública da concorrência.

Não se pode olvidar, nesse caso, que programas de integridade podem equalizar as diferenças informacionais, dando aos agentes econômicos mais clareza quanto às regras do jogo para evitar descumpri-las. Certamente, algumas práticas ilícitas devem ocorrer sem, sequer, serem compreendidas por aqueles que as cometeram. E no Guia a todo tempo é reforçada a necessidade e os benefícios que a observância à Lei de Defesa da Concorrência traz para a sociedade e para o mercado.

Para Rodas (2016):

O objetivo do guia é orientar para a “criação de um programa interno de empresas que seja efetivo em evitar práticas que possam vir a ser entendidas como infrações colusivas ou unilaterais”. Com isso, penalidades podem ser evitadas, embora o benefício maior, para as empresas e para a sociedade, seja a *criação* de ambiente concorrencial saudável e a manutenção de mercados competitivos.

No próprio Guia é disposto que “se o objetivo último do compliance é criar uma cultura de respeito à legislação, é evidente que o cumprimento de todas as leis deve ser perseguido, não apenas a observância de um único diploma normativo” (BRASIL, 2016b, p. 10).

Oliveira (2021a) vai além e considera que “estimular esses programas, reconhecendo-os, autorizar reduções de pena em razão da existência de programas efetivos, representa exatamente um poderoso incentivo a mais para a garantia da eficácia da lei antitruste”.

No entanto, a legislação em vigor, não trouxe referência expressa

¹⁴¹ Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011.

a programas de compliance como causa de redução de penalidades. Mas, Oliveira (2021a, grifo nosso) acredita que:

Isso não impede que a implementação de um programa sério **possa configurar boa-fé do infrator, esta, sim, considerada uma das causas de redução da penalidade a ser aplicada**, nos termos do art. 45, II, da Lei n. 12.529/2011. Não é o cenário mais seguro para os agentes econômicos, mas há espaço importante para eventual defesa ou negociação.

Com a edição do Guia pretendeu-se de forma não mandatária e nem vinculante, portanto, minimizar as ocorrências de infrações e o excesso de aplicação de punições.

E, por esse motivo, na premiação realizada pela publicação francesa *Concurrences*, o Guia de Compliance do Cade foi um dos finalistas ao prêmio “*Antitrust Writing Awards 2016*”, na categoria “*Best Soft Law*”. Em 2020, a publicação do Cade conquistou o primeiro lugar da categoria “*Best Soft Law – Concerted Practices*” e também venceu na categoria “*Soft Law – Readers’ Choice*”, no mesmo prêmio “*Antitrust Writing Awards*”¹⁴².

Embora o notório sucesso da medida, alguns advogam que estimular os programas de *compliance* seria uma delegação estatal para uma espécie de autorregulação das empresas. A despeito do entendimento, entende-se que o estímulo estatal, por meio do Guia que se fundamenta no *enforcement* da lei, transforma a prática em uma espécie mais próxima de correção.

Portanto, sobre o instrumento estatal orientativo editado pelo Cade, claramente, não só o Guia do Cade, mas como todos os programas de *compliance* estimulados por autoridades públicas se configuram como opções que se amoldam perfeitamente ao conceito de *soft regulation*.

É importante abrir aqui um parêntese para esclarecimentos: apesar de ser uma autarquia em regime especial vinculada ao Ministério da Justiça e Segurança Pública, o Cade não é uma agência reguladora de temas concorrenciais, e sim uma autoridade de defesa da concorrência. A responsabilidade do Conselho, portanto, é “julgar e punir administrativamente, em instância única, pessoas físicas e jurídicas que pratiquem infrações à ordem econômica, não havendo possibilidade de recurso para outro órgão”¹⁴³. Assim, não caberia ao Cade regular questões relacionadas à defesa da concorrência, mas, como toda entidade pública, cabe a ele auxiliar na promoção da política da forma mais efetiva.

Ao concluir sua pesquisa sobre os instrumentos que compõem o

¹⁴² Mais informações disponíveis em <https://www.gov.br/cade/pt-br/assuntos/premiacoes>. Acesso em: 11 out. 2021.

¹⁴³ Informação disponível em: <https://www.gov.br/cade/pt-br/acesso-a-informacao/institucional/historico-do-cade>. Acesso em: 11 out. 2021.

ordenamento concorrencial brasileiro e tratar do papel do Guia nesse arcabouço, Misale destaca que o Cade tem sido coerente em suas “diretrizes orientativas no âmbito de guias (*soft law*)” e em seus julgamentos exarados (2019, p. 308). E, para chegar a essa conclusão, o autor pondera (MISALE, 2019, p. 17, grifo nosso) que para atingir seus precípuos objetivos na área concorrencial, o Estado tem se valido de “uma combinação de estilos e estratégias regulatórias com o condão de incrementar o cumprimento legal, tendo em conta **a limitação da regulação tradicional para, sozinha, realizar a contento as suas funções**” e, especialmente, tem buscado “abordagens de natureza mais cooperativa e dialógica entre reguladores e regulados”. O autor também esclarece que a escolha dessa modelagem de intervenção visa a complementaridade de ações, em que se busca “incutir nos agentes econômicos a implementação de modelos ético-organizativos voltados ao objetivo estatal de controle de riscos”, sendo que cabe às empresas internalizar os custos da não conformidade legal e ao Estado o poder de polícia em caso de necessidade de efetivá-los.

Portanto, como já explicitado e para deixar claro o entendimento exarado nestapesquisa, a Lei nº 12.529, de 2011, que dispõe sobre a prevenção e a repressão às infrações contra a ordem econômica, configura-se como sendo um instrumento de **hard regulation** porque estabelece regras, infrações e consequências sancionatórias ao seu descumprimento.

Já o Guia editado pelo Cade, que estabelece **diretrizes não vinculantes** para as empresas a respeito desses programas de *compliance* e esclarece no que eles consistem, quais as vantagens em sua adoção e de que modo podem ser implementados, indubitavelmente, é uma **soft regulation** que complementa a legislação existente.

E, com fundamento no que dispõe a referida Lei e sob orientação do Guia, se as empresas instituírem o seu programa de *compliance* com regras e diretrizes a serem cumpridas internamente de forma obrigatória, com limites nas regras estabelecidas pelo Estado, trata-se de uma **co-regulation**.

Além de meritória a iniciativa, a elaboração do Guia também deve ser reverenciada pela preocupação democrática que ensejou sua elaboração. Segundo conclui Rodas (2016):

dentre os méritos do guia de *compliance* do Cade figuram não somente a forma aberta à sociedade (com solicitações de colaboração e consultas, com que foi elaborado), as profundas discussões havidas no seio do órgão; bem como a clareza de sua formulação e a atualidade de seu conteúdo. Por isso, esse guia merece ademais do *nihil obstat* (nada a obstar) dos estudiosos e da sociedade, os aplausos e votos de colaboração para que sua missão catequética seja amplamente frutuosa.

3.2.2 AIR Anvisa para os produtos para saúde

Recentemente, já com a AIR obrigatória e institucionalizada no Brasil, a Anvisa, entidade responsável pela regulação sanitária no País, também saiu na frente ao concluir pelo uso de soluções não cogentes.

Ao analisar as disfuncionalidades do mercado de produtos para saúde¹⁴⁴, a Agência fez estudo robusto e bem fundamentado com diversos relatórios para subsidiar a tomada de decisão sobre a necessidade ou não de regulação de dispositivos médicos.

A AIR¹⁴⁵ foi realizada em três fases: definição e análise do problema regulatório; identificação das opções regulatórias, com base em experiências internacionais; e comparação das opções. Todas elas permeadas de participação social e de representantes do mercado regulado, cuja importância foi revelada com a experiência internacional (BRASIL, 2020b, p. 28).

A análise técnica de cunho recomendatório elencou várias consequências econômicas deletérias ao Brasil, já que os preços elevados e desproporcionais dos produtos de saúde refletem nos gastos públicos de atenção à saúde, que compõem parcela significativa do PIB, e fomentam corrupção e disputa socioeconômica não saudável, especialmente por se tratar de um mercado que lida com a saúde e a qualidade de vida das pessoas.

Para ilustrar a gravidade do problema, no relatório da AIR da Anvisa (BRASIL, 2020b, p. 11) foi mencionada a variação do preço de um *stent*¹⁴⁶ coronário que em Minas Gerais foi vendido ao plano de saúde a R\$ 1.200,00 e em Sergipe o mesmo equipamento foi vendido a R\$ 38.500,00. A distorção, certamente, refletirá no preço final da mensalidade do plano ao usuário, ou no gasto público desarrazoado junto ao Sistema Único de Saúde, que poderia estar sendo distribuído para atender a necessidade de outros insumos também relevantes à saúde dos brasileiros.

A AIR também foi motivada por acórdão do TCU¹⁴⁷, resultado da

¹⁴⁴ Também referenciados como dispositivos médicos e produtos médicos, definidos pela Anvisa como: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios (RDC ANVISA 185/2001).

¹⁴⁵ Documentação disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/produtosparasaude/temas-em-destaque/arquivos/7291json-file-1>. Acesso em: 12 out. 2021.

¹⁴⁶ Endoprótese expansível, caracterizada como um tubo perfurado que é inserido em um conduto do corpo para prevenir ou impedir a constrição do fluxo no local causada por entupimento das artérias, ou para reconstruir uma artéria acometida por aneurisma (fonte: Wikipédia).

¹⁴⁷ Acórdão TCU nº 0435/2016.

auditoria realizada após a veiculação midiática de esquemas fraudulentos do que se apelidou de “máfia das próteses”. No âmbito da atuação da Anvisa, o TCU destacou a necessidade de adoção de medidas sobre os seguintes aspectos:

ausência de padronização de nomenclaturas, situação que prejudica a comparação dos produtos, seja para a realização de pesquisas de preços, seja para a criação de parâmetros de uso; inexistência de referencial de preços que possa servir para as aquisições públicas; deficiência no monitoramento da evolução dos preços, determinado pelo art. 7º, inciso XXV, da Lei 9.782/1999, bem como na divulgação das informações econômicas prestadas no ato de registro desses dispositivos (BRASIL, 2020b, p. 12).

A dificuldade de monitoramento do mercado em questão também foi atribuída ao grande volume de itens considerados produtos para saúde aprovados pela Anvisa. Estima-se que em 2018 foram aprovados quase 6.000 itens e que, em levantamento feito em 2016, o Brasil já tinha mais de 1 milhão de produtos para saúde comercializados, o que facilita a dispersão de preços por falta de preço de referência ocasionada pela informação assimétrica.

Além disso, as inovações constantes para melhoria incremental fazem com que tais produtos tenham ciclo de vida curto e sejam rapidamente substituídos por outros, que serão novamente apresentados à submissão regulatória para entrarem no mercado “avaliado em US\$ 521,2 bilhões no ano de 2017, com previsão de alcançar US\$ 674,5 bilhões até 2022” (BRASIL, 2020b, p. 14).

Todas as especificidades desse mercado, que representa importante parcela na economia do Brasil, fizeram com que a AIR carecesse de estudos técnicos aprofundados e que avolumaram o relatório com importantes referências teóricas sobre o tema.

A solução proposta, portanto, deveria considerar diversos fatores, mas, primordialmente, deveria ser justificada no direito fundamental à vida e o direito social universal à saúde, ambos constitucionalmente garantidos. Além disso, a falha de mercado que demanda intervenção estatal, especialmente a assimetria de informações atribuída à dificuldade de identificação única de produtos similares que inviabiliza a comparação, restou inequivocamente demonstrada no relatório da AIR, no qual ponderou-se que “tais falhas ocorrem quando o mercado por si só não é capaz de atingir resultados econômicos eficientes, provocando alocações sub-ótimas de recursos e impedindo o alcance de bem-estar máximo do ponto de vista social” (BRASIL, 2020b, p. 21).

É relevante esclarecer que há 11 anos já havia regulamentação da Anvisa para tratar das falhas do mercado de produtos para saúde: a RDC

nº 185/2016. Entretanto foi diagnosticada uma falha regulatória¹⁴⁸ pela estratégia proposta que apresentava baixa efetividade e obsolescência. A mencionada RDC previa que as empresas deveriam protocolizar, juntamente com o pedido de registro, o relatório de informações econômicas. Entretanto, a utilidade desses dados foi baixa, já que são fornecidos os preços de fábrica e os registros têm validade de 10 anos, o que não possibilitou refletir questões mercadológicas reais.

Por fim, “as evidências reunidas permitiram a delimitação final do problema regulatório como **‘Ampla disfuncionalidade do mercado de produtos para saúde no Brasil, no que tange a informações imperfeitas e assimétricas’**” (BRASIL, 2020b, p. 33).

Importante esclarecer que a Anvisa não possui competências legais¹⁴⁹ para proceder à regulação dos processos de comercialização dos produtos. Essa função cabe à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED¹⁵⁰. Portanto, a AIR da Anvisa ficou adstrita às ações de monitoramento econômico ou outras regulações que envolvam o processo de aprovação dos produtos.

Durante o estudo, foram catalogadas pela Agência diversas opções normativas e não normativas, extraídas da experiência internacional similar e aprimoradas para subsidiar a decisão com evidências¹⁵¹.

¹⁴⁸ No relatório da AIR da Anvisa consta (BRASIL, 2020, p. 24) que “a falha regulatória ocorre quando uma ação adotada para solucionar um problema não é efetiva ou é inconsistente, criando outros problemas, agravando o problema já existente (Brasil, 2018a) ou não corrigindo satisfatoriamente falhas de mercado (Verás R, 2016) e, por conseguinte, não atendendo a anseios econômico-sociais. A falha regulatória se configura como desvios que comprometem a racionalidade do regulador, seja pela configuração de vícios na elaboração da norma, seja na sua implementação, seja, ainda, na estrutura institucional do regulador, contribuindo para a má qualidade da regulação (Medeiros, 2012)”.

¹⁴⁹ Estabelecidas pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

¹⁵⁰ Conforme dispõe a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

¹⁵¹ A Anvisa e outros órgãos da administração pública já haviam adotado algumas ações para tratar o problema regulatório e minimizar a assimetria de informações no mercado, tais como: banco de dados para consulta eletrônica dos produtos para saúde registrados pela Anvisa; criação do Registro Nacional de Implantes - RNI; publicação da RDC nº 232, de 20 de junho de 2018, que tornou obrigatório o código de barras linear ou bidimensional em etiquetas de rastreabilidade para produtos no RNI; o Catálogo de Materiais (CATMAT) do Ministério da Economia, que é um sistema informatizado que permite a catalogação dos materiais destinados às atividades fins e meios da Administração Pública, com o principal objetivo estabelecer e manter uma linguagem única e padronizada para identificação, codificação e descrição de materiais a serem adquiridos pelo Governo Federal, por meio do sistema ComprasNet (Sistema de Compras Eletrônicas do governo federal); o Banco de Preços em Saúde (BPS), sistema criado, em 1998, pelo Ministério da Saúde com objetivo de registrar e disponibilizar, em tempo real, informações das compras públicas e privadas de medicamentos e produtos para a saúde (o BPS é gratuito, e qualquer cidadão, órgão ou instituição pública ou privada pode acessá-lo para consultar preços de medicamentos e PS); além de diversos normativos e manuais editados pelo Ministério da Saúde com definição de diretrizes e critérios para uniformização das atividades de aquisição de produtos de saúde e diversas frentes feitas por instituições não governamentais, como os conselhos profissionais.

Das opções regulatórias analisadas, a manutenção do *status quo* foi descartada por se mostrar insuficiente para mudar a extensão do problema e, ainda, incorrer em elevada e desnecessária carga administrativa.

A segunda opção regulatória, seria a revisão da RDC 185/2006 para estabelecer novas diretrizes para o monitoramento econômico feito pela Anvisa e, ainda, atualizar as obrigações impostas aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.

Sobre o tema, ficou claro no relatório que a opção normativa em questão seria insuficiente e, para ser mais efetiva, deveria ser associada a ações não normativas.

Sobre as opções regulatórias não normativas, que interessa a este estudo, a Anvisa esclareceu (BRASIL, 2020b, p. 48) que “constituem opções de intervenção que buscam resolver o problema sem a publicação de atos normativos pela autoridade reguladora”. Basicamente, as opções mapeadas estão inseridas no âmbito das medidas de incentivo econômico, autorregulação, correção e informação e educação.

A autorregulação, embora reconhecida a sua importância, foi considerada insuficiente para resolver o problema regulatório que envolve muitos interesses públicos relevantes.

Do mesmo modo, em que pese a vantagem de baixos custos de implementação pela Anvisa, a correção foi descartada com o fundamento (Oliveira, 2013, apud BRASIL, 2020b, p. 48) de que:

Apesar de melhorar a capacidade de negociação dos compradores, pondera-se que essa estratégia, no entanto, não minimizaria os custos de pesquisa de preços, uma vez que não se saberia o universo de empresas fornecedoras de um produto específico a ser pesquisado, assim como, seria necessário ao demandante consultar diversos endereços eletrônicos das empresas fabricantes/distribuidoras de PS. Outra dificuldade dessa opção seria a não organização das informações para identificação de produtos funcionalmente similares pelos compradores, o que seria essencial, visto que favoreceria uma percepção melhor do que pode ser substitutivo em nível assistencial.

Assim, a conclusão inclinou por eleger a alternativa não normativa relacionada à informação e educação como sendo a mais adequada para o enfrentamento do problema regulatório e para corrigir as informações imperfeitas e assimétricas.

Quando comparadas todas as opções, com estimativa dos efeitos (quantitativos e qualitativos) mensurados pelo custos e benefícios, concluiu-se (BRASIL, 2020b, p. 83) que a opção regulatória mais adequada para tratar o problema, no âmbito das competências da Anvisa, é a de “Monitoramento econômico e divulgação de informações sobre produtos para saúde”, pois apresentou vantagens e menor custo

em relação às outras opções regulatórias, como a regulação dos preços.

Na comparação, foram demonstradas de forma empírica e com base em evidências as vantagens em se optar por uma “regulação flexível” ao invés de uma “regulação rígida” (BRASIL, 2020b, p. 83, grifo nosso):

Sob a perspectiva da regulação de preços de PS, que constitui uma regulação rígida, tem-se o benefício de garantir uniformidade de preço em patamar adequado ao controle e à redução de gastos com esses produtos. Entretanto, **a literatura sugere que o modelo de regulação por teto de preços pode desestimular a inovação e, por conseguinte, tem o potencial de causar o desabastecimento do mercado interno.** Pode, ainda, reduzir a competitividade e induzir a práticas contrárias à livre concorrência (Generalitat de Catalunya, 2010).

Importante destacar que a **regulação flexível tem vantagens significativas, pois facilita a necessidade de assegurar flexibilidade e adaptabilidade da regulação às condições territoriais, econômicas, ambientais, administrativas e sociais distintas, que não podem ser alcançadas por meio de atos normativos uniformemente vinculantes** (Koutalakis et al., 2010). Embora a regulação deva proteger as pessoas contra ações danosas, a regulação rígida é, em muitos casos, prejudicial à sociedade (Rappaport, 2019).

Dessa forma, a regulação flexível impede o governo de impor coercitivamente essas regulações prejudiciais. Mas isso não deixa as pessoas desprotegidas. Ao exigir que a informação seja divulgada ou que procedimentos sejam seguidos, ela fornece às pessoas as informações necessárias para se protegerem. Assim, **a regulação flexível geralmente oferece uma melhor combinação de proteção e liberdade do que a regulação rígida** (Rappaport, 2019).

Portanto, em consonância com o contexto analisado nesta pesquisa, a conclusão que se chegou foi que a opção de monitoramento, com informações organizadas e consistentes para reduzir as assimetrias desse setor, veiculadas por meio de uma regulação flexível, e que envolva ações não normativas de caráter informativo e educativo, representou menos custo para concepção e implementação e é a melhor e mais viável alternativa para o problema regulatório do mercado de produtos para saúde.

3.2.3 CGU

Cartilhas anticorrupção da APEX e

A Controladoria-Geral da União - CGU é o órgão do governo

federal responsável pela defesa do patrimônio público, o fomento à transparência da gestão e ações de prevenção e combate à corrupção. Órgão de controle interno do governo federal, a CGU é conhecida por publicar diversos manuais, cartilhas e guias orientativos aos gestores visando robustecer e difundir o conhecimento e evitar aplicações de sanções.

Há na página oficial da CGU um extenso repositório¹⁵² de materiais instrutivos com temas de interesse da administração pública, como: articulação internacional, atividade disciplinar, auditoria e fiscalização, ética pública, publicações institucionais, controle social, integridade, orientações aos gestores, ouvidoria, gestão do conhecimento, transparência pública e responsabilização de pessoas jurídicas.

Além de orientações produzidas pela própria CGU, há no sítio cartilhas da OCDE e outras coletâneas de boas práticas nacionais e internacionais, que orientam condutas sobre diversos temas. Não só voltados aos gestores públicos, há materiais como a “Cartilha Olho Vivo no Dinheiro Público - um guia para o cidadão garantir os seus direitos” que visam ser um instrumento para o exercício do controle social no acompanhamento da gestão. Em outra coletânea, por exemplo, a CGU apresenta um “Guia de Boas Práticas de Integridade nas Relações Público-privadas em Tempos de Pandemia” que traz recomendações às empresas nas operações realizadas junto ao setor público que tenham por base as medidas adotadas excepcionalmente em razão da Covid-19.

Para gerir todo esse conhecimento, foi instituída a “Base de Conhecimento CGU”¹⁵³, por meio da Portaria nº 3.113, de 20 de novembro de 2018, com o objetivo de ser o repositório único para o conhecimento produzido ou utilizado pela CGU. Segundo consta do sítio, “a ferramenta serve para aperfeiçoar a gestão do conhecimento do órgão e aumentar a transparência das atividades, a participação social, o controle interno governamental e o combate à corrupção”. A Base disponibiliza diversos materiais e documentos como: atos normativos e administrativos, manuais e entendimentos da CGU.

Nessa linha de atuação da CGU, muitas vezes veiculada por instrumentos de *soft regulation*, a Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos - Apex-Brasil decidiu também atuar.

A Apex-Brasil é serviço social autônomo supervisionado pelo Ministério das Relações Exteriores - MRE. E, embora seja uma organização paraestatal¹⁵⁴ (que não faz parte da administração pública), a Apex-Brasil atua em atividades de interesse público em colaboração

¹⁵² Disponível no endereço <https://www.gov.br/cgu/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes>. Acesso em: 13 out. 2021.

¹⁵³ Disponível em: <https://repositorio.cgu.gov.br/>. Acesso em: 13 out. 2021.

¹⁵⁴ Autorizada pela Lei nº 10.668, de 14 de maio de 2003, e instituída pelo Decreto nº 4.584, de 5 de fevereiro de 2003, na forma de pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos, de interesse coletivo e de utilidade pública, com o objetivo de promover a execução de políticas de promoção de exportações, em cooperação com o Poder Público, especialmente as que favoreçam as empresas de pequeno porte e a geração de empregos.

com o Estado. Então, diante da utilidade pública de suas ações que visam promover as exportações, a internacionalização das empresas brasileiras e os investimentos estrangeiros diretos, em apoio às políticas e estratégias públicas nacionais, a Apex-Brasil resolveu se unir à CGU para editar *soft regulation* a respeito da sua área de interesse¹⁵⁵.

E, motivado pela assinatura da “Convenção sobre Combate à Corrupção de Funcionários Públicos Estrangeiros em Transações Comerciais Internacionais” da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE, em dezembro de 1997, o Brasil então passou a se preocupar com tais condutas e com a necessidade de estabelecer medidas para combater a corrupção ligada às transações transfronteiriças.

Para preencher a lacuna no ordenamento jurídico brasileiro, foi editada a Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013 - Lei Anticorrupção¹⁵⁶, que representou um relevante avanço do País ao prever a responsabilização objetiva, no âmbito civil e administrativo, de empresas que praticam atos lesivos contra a administração pública nacional ou estrangeira.

Assim, diante desse contexto propício e ciente das suas atribuições na seara da promoção da competitividade das empresas brasileiras nos processos de exportação, a Apex-Brasil e a CGU editaram os esclarecimentos com o objetivo de difundir diretrizes trazidas pela Lei Anticorrupção e evitar a prática dos ilícitos previstos, uma vez que esse órgão de controle é o responsável pela instauração e pelo julgamento dos processos administrativos de responsabilização e celebração dos acordos de leniência¹⁵⁷ no âmbito do Poder Executivo federal.

O resultado foi a edição de uma cartilha orientativa de nome “Empresas Brasileiras no Exterior - Relacionamento com a Administração Pública Estrangeira”¹⁵⁸, que em sua primeira versão de 2015 contou ainda com a participação do extinto Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior - MDIC, para tratar do relacionamento das empresas brasileiras exportadoras com funcionários públicos estrangeiros.

O objetivo do documento é orientar as empresas exportadoras quanto às práticas de oferta de brindes, presentes, pagamento de

¹⁵⁵ É relevante esclarecer que a regulamentação de matérias que envolvam a promoção do comércio exterior brasileiro é de competência do MRE; e a formulação, a adoção, a implementação e a coordenação de políticas e de atividades relativas ao comércio exterior de bens e serviços, da Câmara de Comércio Exterior - Camex, ligada ao Ministério da Economia.

¹⁵⁶ Regulamentada posteriormente pelo Decreto nº 8.420, de 18 de março de 2015.

¹⁵⁷ Previstos no art. 16 da Lei Anticorrupção, os acordos de leniência são uma forma de cooperação em que uma pessoa jurídica admite o cometimento de determinada infração e se dispõe a cooperar com o poder público para apuração dessa infração em determinada investigação administrativa. O acordo de leniência seria, a grosso modo, a delação premiada voltada para as pessoas jurídicas que cometeram infrações administrativas.

¹⁵⁸ Disponível em: http://arq.apexbrasil.com.br/portal/cartilha_anticorruptcao.pdf. Acesso em: 11 out. 2021.

viagens e outras ações de hospitalidade a funcionários públicos estrangeiros para evitar ações consideradas irregulares à luz da Lei Anticorrupção e as conseqüentes e severas punições previstas no referido diploma legal.

A cartilha de forma muito intuitiva e explicativa prevê esclarecimentos e diretrizes de como a empresa deve agir, explicitando, entre outras coisas, que:

O problema não está no fato de a empresa oferecer ou pagar despesas com hospitalidade, brindes e presentes, mas sim nas circunstâncias em que eles acontecem. Apesar de ser muito comum no ambiente empresarial, o oferecimento de brindes, presentes e hospitalidade a parceiros tem, em primeiro lugar, que estar diretamente relacionado ao negócio da empresa. Além disso, as situações devem ser razoáveis e proporcionais aos fins legítimos que a empresa pretende alcançar com esse tipo de oferta. (BRASIL, 2016a, p.13).

Já em 2020, após a Lei Anticorrupção estar sedimentada no arcabouço normativo do Brasil e do crescimento do movimento mundial pela ética e integridade das empresas no mercado global, com a mesma parceria foi editada nova cartilha, agora voltada para programas de integridade, com o nome “Empresas Brasileiras no Exterior - em prol da integridade no ambiente empresarial”¹⁵⁹.

Mesmo depois da edição da primeira cartilha orientativa voltada aos relacionamentos transfronteiriços, Apex-Brasil e CGU viram crescer o quantitativo de empresas brasileiras sendo responsabilizadas pela prática de atos considerados corrupção tanto no Brasil, como no exterior. Então, editaram a segunda cartilha, visando fomentar a adoção de programas de integridade pelas empresas exportadoras brasileiras.

Nos moldes do documento editado pelo Cade, a cartilha é um guia que explica passo a passo a implementação e a vantagem dos programas de integridade por empresas exportadoras, especialmente no que concerne à prática de atos lesivos transnacionais. Pelo seu escopo, a cartilha traz as previsões nas legislações estrangeiras correlatas para esclarecer as implicações das condutas e alerta: “conheçam a legislação nacional e as legislações dos países com os quais se relacionam, e busquem adotar medidas preventivas para evitar a ocorrência de qualquer irregularidade” (BRASIL, 2020a, p. 17).

Os instrumentos de *soft regulation* estabelecem condutas desejáveis, instruem e visam evitar o cometimento de infrações e a aplicação de punições.

Em ambas as versões, embora sejam notórias a relevância da iniciativa, alerta-se que:

¹⁵⁹ Disponível em: <https://www.gov.br/cgu/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/integridade/arquivos/empresas-brasileiras-no-exterior.pdf>. Acesso em: 12 out. 2021.

O conteúdo desta Cartilha é meramente informacional, **não tendo, portanto, caráter normativo ou vinculante**. As diretrizes descritas neste documento não criam direitos ou garantias, sejam eles relacionados a eventual análise de programa de integridade em processo de responsabilização com fundamento na Lei nº 12.846/2013, ou a qualquer outro processo ou procedimento nas esferas judicial e administrativa. (BRASIL, 2020a, p. 5, grifo nosso).



CONCLUSÃO

CONCLUSÃO

São tantas as mudanças que permeiam a realidade regulatória do Brasil na atualidade, que as formas de intervenção estatal se tornaram tema recorrente nas discussões sobre a boa gestão voltada para entrega de resultado com valor condizente ao interesse público e aos preceitos constitucionais.

A corrida pela mudança de cenário é tão latente que parece que só agora se despertou para a necessidade de adequação e de aprimoramento do processo regulatório do País de forma mais coerente com a realidade mundial e a garantia constitucional da liberdade, embora nem esse compromisso garantidor assumido pela administração pública brasileira seja novidade¹⁶⁰, nem a busca por melhoria da qualidade regulatória.

Nesse processo de despertar brasileiro, cada vez mais crescem as construções teóricas e normativas, resultadas de acaloradas discussões e de boas intenções, embasadas na valorização das melhores práticas internacionais. É um verdadeiro frenesi para reafirmar o óbvio: a ineficiência da matriz institucional brasileira. Mas ainda há pouca construção de soluções eficientes para enfrentamento do problema, por isso ainda é tão difícil encontrar casos que possam ser analisados como referências de sucesso, pela baixa adesão ao uso de espécies diferentes da regulação tradicional que contribuiu até aqui para o robustecimento do contexto caótico.

É de notório conhecimento o surgimento de diversas iniciativas veiculadas por meio de constantes publicações de editais, avisos e chamamentos para *sandbox* regulatórios¹⁶¹, para contratação de consultorias para implementação de análise de impacto regulatório e, especialmente, para pesquisa de opções não-normativas como solução a um problema regulatório¹⁶². O foco ainda é em busca de soluções.

Entre as pretensas inovações brasileiras para adequação ao

¹⁶⁰ A garantia de liberdade vem sendo replicada nas Constituições desde a Constituição Política do Império do Brasil, de 25 de março de 1824, outorgada pelo Imperador D. Pedro I, disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao24.htm.

¹⁶¹ Uma espécie de ambiente seguro, sem limites regulatórios, para que as instituições possam livremente testar seus projetos inovadores. Informações disponíveis em: <https://www.gov.br/startuppoint/pt-br/programas/sandbox-regulatorio>. Acesso em: 17 out. 2021.

¹⁶² A exemplo do Aviso de Manifestação de Interesse nº 25/2021, disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/aviso-de-manifestacao-de-interesse-n-25/2021-309484533>.

Acesso em: 17 out. 2021.

cenário mundial está a previsão de um novo ilícito¹⁶³: o abuso do poder regulatório. Criou-se, portanto, mais um limite claro à administração pública para exercer o seu poder regulatório que, entre outras coisas, não pode “aumentar os custos de transação sem demonstração dos benefícios”, nem “introduzir limites à livre formação de atividades econômicas”.

Como consequência desse novo ilícito, recentemente foi criado o programa “Frente Intensiva de Avaliação Regulatória e Concorrencial” - FIARC¹⁶⁴ que, entre outras atribuições na seara de melhoria regulatória, também objetiva receber denúncias sobre possíveis abusos regulatórios que possam causar “distorções concorrenciais decorrentes da regulamentação de normas públicas”. A FIARC abriu consulta pública para receber contribuições anônimas sobre a atuação dos reguladores federais¹⁶⁵.

O fundamento da garantia da liberdade não é novo, mas será que os instrumentais e as iniciativas são? Há quem diga que a Lei da Liberdade Econômica inovou ao dispor sobre limites ao poder regulamentar com um rol não exaustivo. Os críticos da medida opinam que se trata de uma concepção antiestado ou ultraliberal. Entretanto, é possível concluir que é apenas de uma nova roupagem, já que os limites à atuação estatal já estavam sedimentados no próprio texto constitucional sob o codinome “abuso de poder”, combatido com o remédio “*habeas corpus*”. No mesmo sentido, segundo Oliveira (2021b, grifo do autor), “o novo ilícito positivado, denominado ‘abuso de poder regulatório’, constitui tão-somente um instituto contemporâneo sustentado em um fundamento consolidado”.

Ao que parece, buscar punir o excesso na atuação estatal ainda não saneia o problema de falta de opções para evitá-lo. Observa-se, claramente, uma crescente dialética, que se caracteriza pelo conflito originado pela contradição entre princípios teóricos e fenômenos empíricos, ou simplesmente, entre o que se prevê e o que se pratica. Edita-se mais normas com vistas a garantir que não se abuse do poder de editar normas. Cria-se mais punições e regras, na busca de reduzi-las.

Então, o que se espera da realidade regulatória do Brasil não é um aumento do abismo entre a teoria e a prática interventiva estatal. Não há mais espaço para novasteorias e mais leis com pretensas novidades. O foco deve ser na busca por mudanças de cenário e por resultados efetivos direcionados à verdadeira liberdade e, conseqüentemente, à melhoria da eficiência da matriz institucional.

¹⁶³ Previsões dispostas nos incisos V e VII do caput do art. 4º da Lei nº 13.874, de 2019, que institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica.

¹⁶⁴ Instituído pela Instrução Normativa SEAE nº 97, de 2 de outubro de 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-seae-n-97-de-2-de-outubro-de-2020-281069878>. Acesso em: 17 out. 2021.

¹⁶⁵ Informações disponíveis em <https://www.gov.br/economia/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/tomada-de-subsidios/2021/tomada-de-subsidios-no-02-2021>. Acesso em: 17 out. 2021.

Conforme ponderou Aranha (2013, p. 58), a “desregulação nunca foi, entretanto, projetada como uma ode contra a regulação. Pelo contrário, o alvo da desregulação dirigiu-se aos excessos da regulação”.

Indubitavelmente, as reflexões sobre a qualidade regulatória estão cada vez mais presentes no contexto mundial e esta dissertação não intentou simplesmente “engrossar o coro”. É importante fomentar a discussão, mas, também, é imprescindível trazer novas opções e ferramentas viáveis ao poder público para que as reflexões se tornem realidade dentro da política regulatória nacional.

O caminho escolhido aqui foi o de apresentar a *soft regulation*. Conceituá-la, delimitá-la, demonstrar suas vantagens e o terreno propício à sua adoção, é a verdadeira contribuição desta pesquisa.

A *soft regulation* não detém uma só forma para todos os fins e não é uma panaceia para todo problema que carece de intervenção estatal. A forma é funcional e adaptável ao caso concreto por meio de medidas não intrusivas que podem anteceder, substituir ou complementar a regulação tradicional ou ser um fim em si mesmas. A *soft regulation*, segundo o conceito que se chegou com esta pesquisa, é perfeitamente cabível como solução para ambientes em que, *a priori*, não é necessária regulação, por não haver, por exemplo, indício de prática não concorrencial ou de abuso. Nesses casos não é necessária intervenção estatal em forma de regulação tradicional, mas pode haver uma intervenção não cogente de maneira a induzir comportamentos socialmente desejáveis. Em outros casos, por meio da AIR, pode-se chegar à mesma conclusão.

Como demonstrado, *soft regulation* é uma das diversas formas regulatórias que podem compor um desenho regulatório e dar a ele um caráter mais responsivo. Como forma regulatória, vários instrumentos podem ser usados pelo poder público para veicular uma *soft regulation*, tais como programas de incentivos, guias orientativos e procedimentais, que não carreguem força cogente, mas que sejam editados pelo Estado de maneira a envolver os interessados na construção de um desenho regulatório mais adaptável à realidade, com os incentivos certos, mas sem excluir o uso de outras ferramentas a depender do perfil comportamental dos regulados e da situação que se pretende melhorar.

É na própria Legística e nas diretrizes trazidas por ela que se encontra o fundamento de validade para essas novas abordagens regulatórias. A arte de fazer boas normas está intimamente ligada ao caráter subsidiário da normatização. Uma norma por si só pode até parecer adequada para minimizar um problema. Mas um arcabouço normativo inchado e confuso torna a matriz institucional inadequada e ineficiente.

E, como foi demonstrado com o estudo dos casos que envolveu os instrumentos que difundiram mundialmente as diretrizes para melhoria regulatória, eles próprios foram inovadores ao trazerem tais novidades por meio de instrumentos juridicamente não vinculativos:

soft regulation. Mesmo diante da não obrigatoriedade, ainda assim, tais diretrizes tiveram forte adesão no mundo. Essa maciça adesão ao modelo pode até ter sido aumentada com a institucionalização do uso das práticas não normativas, mas não se pode olvidar que o caminho até aqui foi permeado pelo uso de dispositivos não cogentes que robusteceram a necessidade de mudança das práticas regulatórias.

A capilaridade e o alcance de tais diretrizes restaram indiscutíveis nos modelos internacionais analisados, e promissores ao cenário nacional. As vantagens e a efetividade da medida foram demonstradas.

Como restou esclarecido, não se pretendeu com essa pesquisa afastar a presença de normas cogentes como maneira de assegurar a conformidade de conduta. O objetivo é que seja possível haver mais um elemento no arsenal regulatório do Estado para que ele esteja em conformidade com suas próprias diretrizes e acompanhe o resto do mundo.

É necessário que o Brasil, portanto, na linha do que vem acontecendo nos países que estão em processo mais avançados nas práticas do movimento *Better Regulation*, e com base nos modelos e casos aqui estudados, desenvolva seu próprio kit de ferramentas com opções normativas e não normativas de maneira a facilitar a escolha do gestor e garantir uma matriz institucional que esteja mais próxima de garantir a liberdade.

A conclusão desta pesquisa, com base na empiria dos casos estudados, é que, de modo a não forçar a regulação como única solução a um problema e acabar por gerar ineficiências contrárias aos objetivos que impulsionaram a ação do Estado, é viável, vantajoso e eficiente que no processo de AIR se chegue à conclusão de que é melhor não regular ou conduzir a solução para uma alternativa não impositiva: a *soft regulation*.

Em um contexto propício para mudança, esta pesquisa também, além de suscitar o debate, não só do problema, mas de possíveis soluções, certamente podeter aplicação direta para a administração pública na medida em que abriu um leque maior para que o gestor público, na etapa da AIR, considere o levantamento de alternativas possíveis e de menor custo para o enfrentamento do problema regulatório identificado.

É possível se construir um modelo de AIR em que a *soft regulation* e todas as suas espécies sejam destacadas como opções conclusivas.

Deixamos, por fim, de maneira a contribuir com o desenvolvimento do tema, perguntas relevantes para que futuras pesquisas possam ser direcionadas: como engajar as pessoas para aderirem às diretrizes veiculadas por *soft regulation*? Como estabelecer um modelo de AIR em que a *soft regulation* seja uma opção ao regulador? Qual o resultado da equação entre custo e benefício que induza à conclusão de que *soft regulation* é a melhor opção?



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ACEMOGLU, D.; ROBINSON, J. **The Role of Institutions in Growth and Development. Commission on Growth and Development.** Working Paper n. 10. World Bank, Washington, DC. 2008.

ACMA. **Optimal conditions for effective self- and co-regulatory arrangements,** 2015. Disponível em: <https://www.acma.gov.au/sites/default/files/2019-08/Optimal%20conditions%20for%20self-%20and%20co-regulation%20Sep%202011%20pdf.pdf>. Acesso em: 28 nov. 2020.

ALMEIDA, M. T. **A contribuição da legística para uma política de legislação: concepção, métodos e técnicas.** In: CONGRESSO INTERNACIONAL DE LEGÍSTICA - Qualidade da Lei e Desenvolvimento. Belo Horizonte: ALMG, 2007, p.83–102.

ALMEIDA, V. D. de. **Formas de simplificação legislativa:** elementos para o seu estudo. Legislação: cadernos de ciência de legislação, INA, Oeiras, Lisboa, n. 37, p.5-21, abr./jun. 2004.

AMARAL, G. L. *et al.* **Quantidade de normas editadas no Brasil: 32 anos da Constituição Federal de 1988.** Instituto Brasileiro de Planejamento e Tributação. Curitiba, 2020. Disponível em: <https://ibpt.com.br/estudo-sobre-a-quantidade-de-normas-editadas-no-brasil-desde-a-ultima-constituicao-2020/>. Acesso em: 28 mar.2021.

ARAGÃO, A. S. **Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico.** 2. ed. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2003.

ARANHA, M. I. **Manual de Direito Regulatório:** Fundamentos de Direito Regulatório. Scotts Valley: CreateSpace, 2013.

ARANHA, M. I. **As formas de autorregulação: modalidade de regular talvez seja a campeã de reclamações sobre sua imprecisão terminológica.** Jota, 2019. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/as-formas-de-autorregulacao-26102019>. Acesso em: 5 abr. 2021.

ARANHA, M. I. *et al.* **Estudo sobre conformação regulamentar apoiada em modelagem regulatória por incentivos:** relatório técnico. Centro de Políticas, Direito, Economia e Tecnologias das Comunicações da Universidade de Brasília. Brasília, 2020. Disponível em: https://sei.anatel.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?eEP-wqk1skrd8hSlk5Z3rN4EVg9uLJqrLYJw_9INcO7Hks0VzNfpQoGpTDKy7_bK3llpWxpG_L-WyEsckHAKOABxCpcpkhkOoWrtmbB8xE5vR82yRaSP8Rez1EN_G1zoi8. Acesso em: 22 mar. 2021.

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE MINAS GERAIS. **A consolidação das leis e o aperfeiçoamento da democracia**. Belo Horizonte, 2003.

BALDWIN, R.; CAVE, M.; LODGE, M. **The Oxford handbook of regulation**. Oxford:Oxford University Press, 2010.

BALDWIN, R. **Better regulation: the search and the struggle**. In: Baldwin, Robert, Cave, Martin and Lodge, Martin, (eds.) **The Oxford Handbook on Regulation**. Oxford University Press, Oxford, pp. 259-278. ISBN 9780199560219.

BAPTISTA, P. **A evolução do Estado regulador: desenvolvimento, globalização, paternalismo e judicialização**. Fórum Administrativo [recurso eletrônico]: Direito Público. Belo Horizonte, v. 15, n. 175, set. 2015. Disponível em: <<https://dspace.almg.gov.br/handle/11037/19670>>. Acesso em: 10 mar. 2021.

BINENBOJM, G. **Uma teoria do direito administrativo: direitos fundamentais, democracia e constitucionalização**. Rio de Janeiro: Renovar, 2014.

BINENBOJM, G. **Poder de polícia, ordenação, regulação: transformações político-jurídicas, econômicas e institucionais do direito administrativo ordenador**. Belo Horizonte: Fórum, 2017.

BOBBIO, N. **Teoria do ordenamento jurídico**. 6ª ed. Brasília: Ed. da UnB, 1995.

BRASIL. Advocacia-Geral da União - AGU. **Manual de Boas Práticas Regulatórias**, 2018. Disponível em: https://drive.google.com/file/d/1IKjBXT7WQpXWAdM_3xZClSd-BnqvU8-X/view. Acesso em: 28 mar. 2021.

BRASIL. Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos e Controladoria-Geral da União. **Empresas Brasileiras no Exterior: Relacionamento com a Administração Pública Estrangeira** - Políticas de Hospitalidade, Brindes e Presentes. Brasília, 2016a. Disponível em: http://arq.apexbrasil.com.br/portal/cartilha_anticorrupcao.pdf. Acesso em 10 abr. 2020.

BRASIL. Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos e Controladoria-Geral da União. **Empresas Brasileiras no Exterior: em prol da integridade no ambiente empresarial**. Brasília, 2020a. Disponível em: <https://www.gov.br/cgu/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/integridade/arquivos/empresas-brasileiras-no-exterior.pdf>. Acesso em: 12 out. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Monitoramento Econômico de Produtos para Saúde no Brasil**. Brasília, 2020b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/produtosparasaude/temas-em-destaque/arquivos/7291json-file-1>. Acesso em: 12 out. 2021.

BRASIL. Casa Civil da Presidência da República. Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais *et al.* **Diretrizes gerais e guia orientativo para elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR**. Brasília: Presidência da República, 2018.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**, de 5 de outubro de 1988. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, p. 1, 5 out. 1988.

BRASIL. **Decreto nº 9.191, de 1º de novembro de 2017**. Estabelece as normas e as diretrizes para elaboração, redação, alteração, consolidação e encaminhamento de propostas de atos normativos ao Presidente da República pelos Ministros de Estado. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, p. 1, 3 de nov. 2017.

BRASIL. **Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019**. Dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto. Diário Oficial da União, Poder Executivo, p. 32, 29 nov. 2019.

BRASIL. **Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020**. Regulamenta a análise de impacto regulatório. Diário Oficial da União, Poder Executivo, p. 35, 30 jun. 2020.

BRASIL. **Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998**. Dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, p. 1, 27 fev. 1998.

BRASIL. **Lei Complementar nº 107, de 26 de abril de 2001**. Altera a Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, p. 1, 27 abr. 2001.

BRASIL. **Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019**. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, p. 1, 26 jun. 2019.

BRASIL. **Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019**. Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, Edição Extra, p. 1, 20 set. 2019.

BRASIL. Ministério da Economia. **Guia orientativo para elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR)**. Brasília: Presidência da República, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/economia/pt-br/aceso-a-informacao/reg/guias-e-manuais/referencias-e-bibliografia-guia-air/guia-de-air_vfinal_150421.pdf. Acesso em: 21 abr. 2021.

BRASIL. Ministério da Justiça e Segurança Pública. Conselho Administrativo de Defesa Econômica. **Guia para programas de compliance**. 2016b. Disponível em: <https://cdn.cade.gov.br/Portal/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-do-cade/guia-compliance-versao-oficial.pdf>. Acesso em: 5 out. 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 4.874 Distrito Federal**. Relatora: Ministra Rosa Weber. Brasília-DF. 1º fev. 2018. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15339416790&ext=.pdf>. Acesso em: 4 nov. 2019.

CARVALHO NETTO, M. de. **Racionalização do ordenamento jurídico e democracia**. In: ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE MINAS GERAIS -

ALMG (Ed.). A Consolidação das leis e o aperfeiçoamento da democracia. Belo Horizonte: ALMG, 2003, p. 13–38.

CARVALHO, R. C. T. **"Hard law" e "soft law"**: a formação do direito internacional ambiental. Revista Consultor Jurídico. 2019. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2019-fev-16/ambiente-juridico-hard-law-soft-law-formacao-direito-internacional-ambiental>. Acesso em: 6 out. 2020.

CHEVALLIER, J. **O Estado de Direito**. Belo Horizonte: Fórum, 2013.

COASE, R. **The firm, the market and the law**. Chicago, University of Chicago Press, 1988.

COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. **European Governance White Paper**. Brussels, 2001.

CORVAGLIA, M. A.; MASCHNER, L. **The complementarity of soft and hard law in public procurement**: between harmonization and resilience. Working Paper nº 2013/10. NCCR Trade Regulation, 2013. Disponível em: https://www.wti.org/media/filer_public/38/da/38dafd82-ad21-4690-b23e-9ccedb4a559d/nccr-wp_asil_paper_macorvaglia.pdf. Acesso em: 11 set. 2021.

DAVOGLIO, T. R.; SANTOS, B. S. dos. Motivação docente: reflexões acerca do construto. Avaliação: **Revista da Avaliação da Educação Superior**

(Campinas) [online]. 2017, v. 22, n. 3, pp. 772-792. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1414-40772017000300011>>. ISSN 1982-5765. <https://doi.org/10.1590/S1414-40772017000300011>. Acesso em: 1º set. 2021.

DEZEN JÚNIOR, G. **O instituto da consolidação**: panorama histórico, jurídico e político. *In*: ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE MINAS GERAIS. A consolidação das leis e o aperfeiçoamento da democracia. Belo Horizonte, 2003, p.39-55.

DIAS, M. T. F.; SILVA, S. (2017). A crise da lei no estado democrático de direito e o papel da legística no restabelecimento da racionalidade jurídica. **Revista Brasileira de Filosofia do Direito**. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.26668/IndexLawJournals/2526-012X/2017.v3i2.2400>. Acesso em: 18 mar. 2021.

FILIPIN, V. **O Princípio da Juridicidade no controle da administração pública do estado democrático de direito**. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito, Fundação Escola Superior do Ministério Público. Porto Alegre, p. 200, 2018.

FREIRE, N. de M. A **Consolidação como Objeto da Técnica Legislativa**. *In*: ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE MINAS GERAIS. A consolidação das leis e o aperfeiçoamento da democracia. Belo Horizonte, 2003, p. 81-102.

GICO JR., I. Metodologia e Epistemologia da Análise Econômica do Direito. **Economic Analysis of Law Review**, v. 1, nº 1, 2010, p.7-32. Disponível em: <https://revistas.unifacs.br/index.php/redu/article/view/2794/2034>. Acesso em: 25 nov.2020.

GIL, A. C. **Como elaborar um projeto de pesquisa**. 5. ed. São Paulo. Ed. Atlas, 2002.

GUNNINGHAM, N. Enforcement and compliance strategies. **The Oxford handbook of regulation**, v. 120, p. 131-135, 2010.

HALLSWORTH, M.; EGAN, M.; RUTTER, J.; MCCRAE, J. **Behavioural Government**: Using behavioural science to improve how governments make decisions. The Behavioural Insights Team, 2018.

HAYEK, F. **The Road to Serfdom**. Chicago: University of Chicago Press, 1944. HORTA, R. M. Poder legislativo e monopólio da lei no mundo contemporâneo. **Revista de informação legislativa**, v. 31, n. 123, p. 149-158, jul./set. 1994. *Revista Brasileira de estudos políticos*, n. 81, p. 7-28, jul. 1995. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/handle/id/176244>. Acesso em: 28 mar. 2021.

JACOBSSON, K. Soft regulation and the subtle transformation of state: the case of EU employment policy. **Journal of European Social Policy**.

Vol 14 (4), p. 355-370. London, 2004.

JUSTEN FILHO, Marçal. **O direito das agências reguladoras independentes**. São Paulo: Dialética, 2002.

JUSTEN FILHO, M. **Curso de Direito Administrativo**. 4. ed., São Paulo: Saraiva, 2009.

KASA, S.; WESTSKOG, H.; ROSE, L. E. Municipalities as Frontrunners in Mitigation of Climate Change: Does soft regulation make a difference? **Environmental Policy and Governance**. V. 28, p. 98-113, 2018.

KOUTALAKIS, C.; BUZOGANY, A.; BORZEL, T. A. **When soft regulation is not enough**: The integrated pollution prevention and control directive of the European Union. *Regulation and Governance*, 4(3), 2010.

KURUVILLA, S.; VERMA, A. International Labor Standards, Soft Regulation, and National Government Roles. **Journal of Industrial Relations**. 48 (1), p. 41-58, 2006. Disponível em: <https://doi.org/10.1177/0022185606059313>. Acesso em: 29 mar. 2021.

LEONARDO, M. **A multiplicidade das leis e as dificuldades para os operadores do direito**. In: ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE MINAS GERAIS. A consolidação das leis e o aperfeiçoamento da democracia. Belo Horizonte, 2003, p. 103-110.

LIMA, G. G. B. Conceitos de relações internacionais e teoria do direito diante dos efeitos pluralistas da globalização: governança global, regimes jurídicos, direito reflexivo, pluralismo jurídico, correção e autorregulação. **Revista de Direito Internacional**. Vol. 11, nº 1, p. 216-228, 2014.

LOPES, H. C. Instituições e crescimento econômico: os modelos teóricos de Thorstein Veblen e Douglass North. **Brazilian Journal of Political Economy**, 33(4), 2013. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-31572013000400004. Acesso em 30 mar. 2021.

LUO, Y.; IYENGAR, G., VENKATASUBRAMANIAN, V. Soft Regulation with Crowd Recommendation: Coordinating Self-Interested Agents in Sociotechnical Systems under Imperfect Information. **Public Library of Science - PLoS ONE**, 2016. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/298420612>. Acesso em 14 mar. 2021.

LUNN, P. **Regulatory Policy and Behavioural Economics**. OECD Publishing, 2014. Disponível em: https://read.oecd-ilibrary.org/governance/regulatory-policy-and-behavioural-economics_9789264207851-en#page4. Acesso em: 12 set. 2021.

MACCORMICK, N. **Law as institutional fact**. In: MACCORMICK NEIL; WEINBERGER, O. (Ed.). *An Institutional Theory of Law: new approaches*

to legalpositivism. Dordrecht: Springer Science & Business Media, p. 49–77, 1986.

MAGALHÃES, P. B. V.; SILVA, L. do M. Autorregulação jurídica no urbanismo contemporâneo. *In: Revista de Direito da Cidade*, vol. 08, n° 4, pp. 1231- 1253. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/rdc/article/view/23468/19142>. Acesso em: 5 abr. 2021.

MARTINS FILHO, I. G. da S. Consolidação da legislação federal. **Revista do Ministério Público do Trabalho**, Brasília, v. 8, n. 16, p. 86-97, set.1998.

MEIRELLES, H. L. **Direito Administrativo Brasileiro**. 42 ed. São Paulo: Malheiros, 2016.

MÉLO FILHO, M. A. Da regulação responsiva à regulação inteligente: uma análise crítica do desenho regulatório do setor de transporte ferroviário de cargas no Brasil. **Journal of Law and Regulation**, [S. l.], v. 6, n. 1, p. 144–163, 2020. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/rdsr/article/view/31093>. Acesso em: 25 set. 2021.

MENDES, G. F. **O ordenamento jurídico brasileiro e o instituto da consolidação**. *In: ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE MINAS GERAIS. A consolidação das leis e o aperfeiçoamento da democracia*, p. 57-71. Belo Horizonte, 2003.

MENEGUIN, F. B. **Avaliação de impacto legislativo no Brasil**. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas, CONLEG, Senado Federal, 2010. (Texto para discussão, n° 70).

MENEGUIN, F. B.; BIJOS, P. R. S. **Avaliação de impacto regulatório: como melhorar a qualidade das normas**. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas, CONLEG, Senado Federal, 2016. (Texto para discussão, n° 193).

MENEGUIN, F. B.; SAAB, F. **Análise de Impacto Regulatório: perspectivas a partir da Lei da Liberdade Econômica**. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, fev. 2020 (Texto para Discussão n° 271).

MENEGUIN, F. B.; MELO, A. P. A. **Análise de Impacto para Além das Regulações**. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/SENADO, out.2020 (Texto para discussão n° 286).

MISALE, G. T. C. **Programas de Compliance à luz do ordenamento concorrencial brasileiro: instrumentos de conformidade para a política anticartel**. 2019. 395 f. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2019.

MORAIS, C. B. de. **Manual de legística: critérios científicos e técnicos**

para legislar melhor. Lisboa: Editora Verbo, 2007.

MUELLER, B. Regulação, informação e política: uma resenha da teoria política positiva da regulação. **Revista Brasileira de Economia de Empresas**, v. 1, n. 1, p.9-29, 2001.

NEIVA, M. M. **Análise jurídica do segundo Acordo da Basiléia**: a regulação do mercado bancário internacional por meio de instrumentos de *soft law* e sua legitimidade democrática. 2008. 191 f. Dissertação (Mestrado em Direito) - Faculdade de Direito da Universidade de Brasília, Brasília, 2008.

NORTH, D. C. **Institutions, institutional change and economic performance**. Cambridge: Cambridge University Press, 1990.

NORTH, D. C. Economic performance through time. **The American Economic Review**, v. 84, n.3, 1994.

OECD REPORT. **Alternatives to traditional regulation**. OECD Regulatory Policy Division. Disponível em: <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/42245468.pdf>. Acesso em: 18 mar. 2021.

OECD. **OECD Introductory Handbook for Undertaking Regulatory Impact Analysis (RIA)**, OCDE, 2008. Disponível em: <<https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/44789472.pdf>>. Acesso em: 13 mar. 2021.

OLIVEIRA, A. C. **Republicanism, instituições e a ingestão de normas internacionais por setores regulados brasileiros**. 2011. 245 f. Dissertação (Mestrado em Direito) - Universidade de Brasília, Brasília, 2011.

OLIVEIRA, A. F. de. **Papo reto: vale a pena investir em programas de compliance antitruste no Brasil?** WebAdvocacy. N° 1, Brasília, 2 mar. 2021a. Disponível em: <https://webadvocacy.com.br/wp-content/uploads/2021/05/WEBADVOCACY-marco-2021.pdf>. Acesso em: 4 de mar. 2021.

OLIVEIRA, A. F. de. **Abuso de poder regulatório**: por que o tema incomoda tanto? WebAdvocacy. www.webadvocacy.com.br. N° 2, Brasília, 13 abr. 2021b. Disponível em: <https://webadvocacy.com.br/wp-content/uploads/2021/05/Abuso-de-poder-regulatorio-por-que-o-tema-incomoda-tanto.pdf>. Acesso em 11 out. 2021.

OLIVEIRA, L. P. S.; BERTOLDI, M. R. A importância do soft law na evolução do direito internacional. **RIDB**, Ano 1, n° 10, p. 6265-6289, 2012. Disponível em: http://www.cidp.pt/revistas/ridb/2012/10/2012_10_6265_6289.pdf. Acesso em: 18 mar. 2021.

OLIVEIRA, R. C. R. **Novo perfil da Regulação Estatal**: Administração Pública de Resultados e Análise de Impacto Regulatório. Rio de Janeiro: Forense, 2015.

OLKKONEN, L.; QUARSHIE, A. **The Public Sector: Hard and Soft Regulation**. In: **Corporate Social Responsibility in Finland: Origins, Characteristics, and Trends**. Palgrave Pivot, Cham, p. 37-43, 2019.

OMB. **Guidance for Regulation of Artificial Intelligence Applications**, 2020. Disponível em: <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2020/11/M-21-06.pdf>. Acesso em: 2 abr. 2021.

PEREIRA, J. E. P. A. **Articulação de Competências entre os Poderes no Processo de Consolidação das Leis**. In: ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE MINAS GERAIS. A consolidação das leis e o aperfeiçoamento da democracia. Belo Horizonte, 2003, p. 73-80.

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. CASA CIVIL. **Manual de Redação da Presidência da República**. 3ª Edição, revista, atualizada e ampliada. Brasília, 2018.

RAMAJOLI, M. Self regulation, soft regulation e hard regulation nei mercati finanziari. **Rivista della Regolazione dei mercati**, Fascicolo 2, p. 53-71, 2016.

REIS, J. H. S.; CAMPELLO, L. G. B. Razões para a utilização de normas de soft law no direito internacional do meio ambiente. **Revista Brasileira de Direito Internacional**. Salvador, v. 4, n. 1, p. 83 –103, Jan/Jun., 2018.

RIZEK JÚNIOR, R. N. **O processo de consolidação e organização legislativa**. Tese (Doutorado em Direito) — Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009.

RODAS, J. G. Guia do Cade para programas de *compliance* é um passo à frente. **Consultor Jurídico**, 2016. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2016-fev-25/olhar-economico-guia-cade-programas-compliance-passo-frente#author>. Acesso em 10 out. 2021.

ROMANO, S. **O Ordenamento Jurídico**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2008.

SABEL, C. F.; ZEITLIN, J. **Experimentalist Governance in the European Union: Towards a New Architecture**. Oxford University Press, Oxford, UK, 2010.

SENDEN, L. SOFT LAW, SELF-REGULATION AND CO-REGULATION IN EUROPEAN LAW: Where Do They Meet? **Electronic Journal of Comparative Law**, vol. 9.1, jan. 2005.

SHAFFER, G.; POLLACK, M. A. **Hard vs. Soft Law**: Alternatives, Complements and Antagonists in International Governance. Minnesota

Law Review 94, p. 706–799, 2009.

SOARES, F. de M. Legística e desenvolvimento: a qualidade da lei no quadro da otimização de uma melhor legislação. **Revista da Faculdade de Direito da UFMG**. Belo Horizonte, n° 50, p.124-142, 2007.

SOARES, F. B. *et al.* **Elaboração legislativa do Executivo**: precisamos falar sobre avaliação legislativa? JOTA, 27 out. 2019. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/elaboracao-legislativa-do-executivo-precisamos-falar-sobre-avaliacao-legislativa-27102019>. Acesso em: 28 out. 2020.

STEWART, R. B. Regulation and the Crisis of Legalisation in the United States. *In*: DAINTITH, Terence (org.). **Law as an Instrument of Economic Policy: Comparative and Critical Approaches**. Berlin: Gruyter, 1988, p. 97- 133.

STEWART, R. B. Regulation in a Liberal State: The Role of Non-Commodity Values. *In*: **Yale Law Journal** 92, 1983, 1537- 1590.

STRAPAZZON, C. L.; BELLINETTI, L. F.; COUTINHO, S. M. B. **Eficácia de direitos fundamentais nas relações do trabalho, sociais e empresariais**, p. 230-246. Florianópolis: CONPEDI, 2015.

SUNDFELD, C. A. *et al.* **Para uma reforma nacional em favor da liberdade econômica e das finalidades públicas da regulação**. Fundação Getúlio Vargas, 2019. Disponível em: https://www.academia.edu/38745653/Para_uma_reforma_nacional_em_favor_da_liberdade_econ%C3%B4mica_e_das_finalidades_p%C3%BAblicas_da_regula%C3%A7%C3%A3o?email_work_card=title. Acesso em: 30 mar. 2021.

SUNSTEIN, C. R. **After the Rights Revolution**: Reconceiving the Regulatory State. Cambridge, MA: Harvard University Press, 1990, p. 13.

THORSTENSEN, V.; GULLO, M. F. **O BRASIL NA OCDE**: membro pleno ou meroespectador: FGV, Working Paper 479 – CCGI n° 08, maio 2018.

TRINDADE, A. D. C. A. Teoria da Regulação Econômica aplicada ao Setor Mineral Brasileiro. **Revista de Direito Setorial e Regulatório**, v. 5, n. 2, p. 53-78, out. 2019.

TRUBEK, D.M.; TRUBEK, L. G. **Hard and Soft Law in the Construction of Social Europe**: The Role of the Open Method of Co-ordination. *European Law Journal* 11,343–364, 2005.

VELDMAN, J.; WILLMOTT, H. **The cultural grammar of governance**: The UK Code of Corporate Governance, reflexivity, and the limits of 'soft' regulation. The Tavistock Institute, p. 581-603, 2015.

VIEIRA, E.S.; MENEGUIN, F. B.; RIBEIRO, H. M.; KÄSSMAYER, K. **Avaliação de Impacto Legislativo**: cenários e perspectivas para sua aplicação.

Brasília: SenadoFederal, Coordenação de Edições Técnicas, 2017.

WEINBERGER, O. **Law, institution and legal politics**: fundamental problems of legal theory and social philosophy. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers, 1991.

ANEXOS

The image shows a spacious, modern office environment. The room features high ceilings with exposed structural elements and large windows that allow natural light to fill the space. In the foreground, there are several long, dark-colored desks with modern chairs. A few people are visible, some sitting at the desks and others standing. The floor is made of large, light-colored tiles. In the background, there are more desks and a large potted plant. The overall atmosphere is professional and bright. The word 'ANEXOS' is prominently displayed in the center in a large, white, sans-serif font.

ANEXO 1

Figura 1

QUANTIDADE DE NORMAS EDITADAS - 32 ANOS DA CF DE 1988		
NORMAS FEDERAIS	GERAIS	TRIBUTÁRIAS
CONSTITUIÇÃO FEDERAL	1	1
EMENDAS CONSTITUCIONAIS DE REVISÃO	6	-
EMENDAS CONSTITUCIONAIS	108	16
LEIS DELEGADAS	2	-
LEIS COMPLEMENTARES	116	52
LEIS ORDINÁRIAS	6.308	1.156
MEDIDAS PROVISÓRIAS ORIGINÁRIAS	1.612	258
MEDIDAS PROVISÓRIAS REEDITADAS	5.491	1.674
DECRETOS FEDERAIS	13.318	1.698
NORMAS COMPLEMENTARES*	141.680	27.249
TOTAL	168.642	32.104
MÉDIA POR DIA	14,44	2,75
MÉDIA POR DIA ÚTIL	20,84	3,97

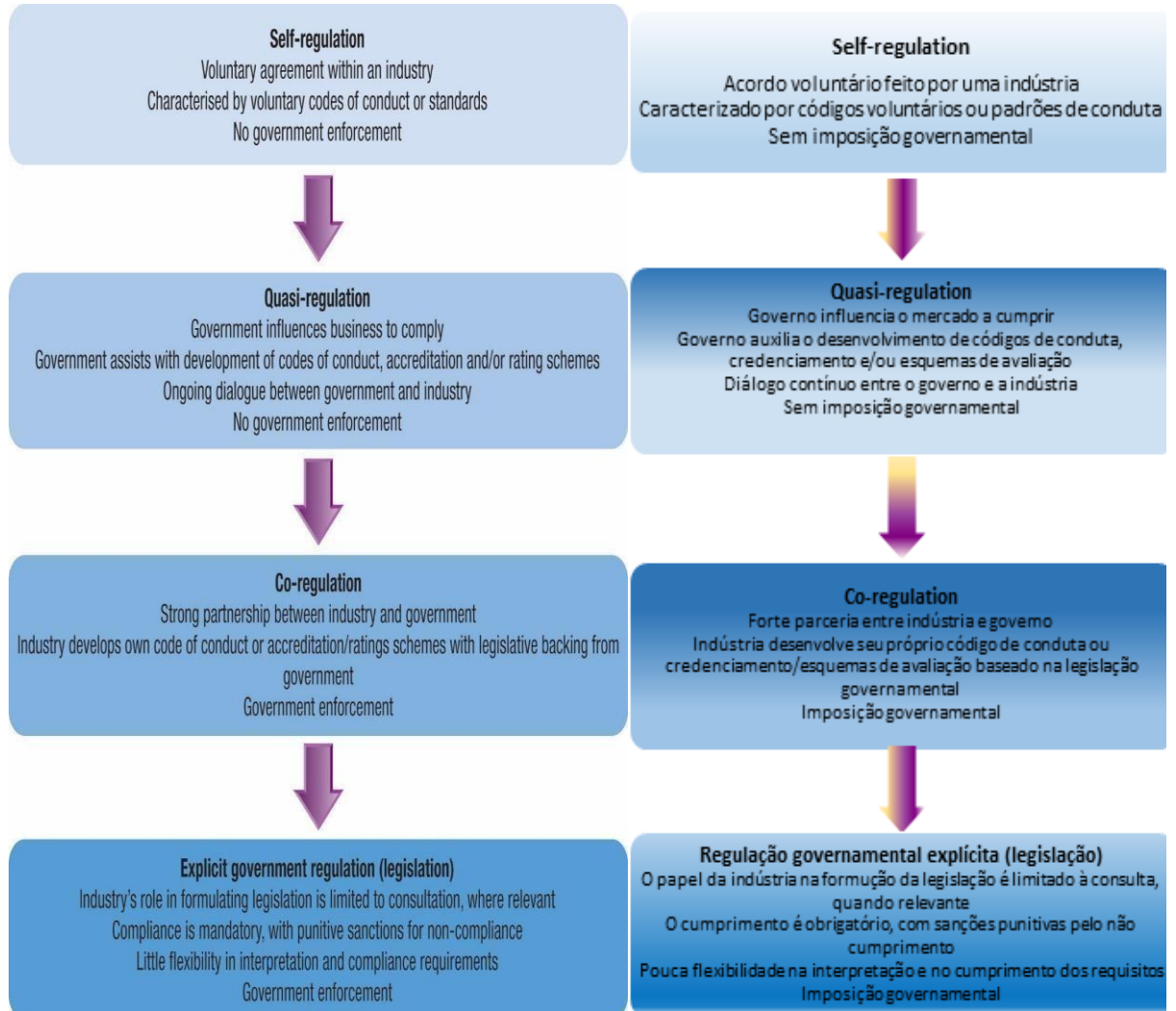
Fonte: Instituto Brasileiro de Planejamento e Tributação

ANEXO 2**Figura 2**

Fonte: Guia Orientativo para Elaboração da AIR (2018, p. 23)

ANEXO 3

Figura 3 – The regulatory continuum

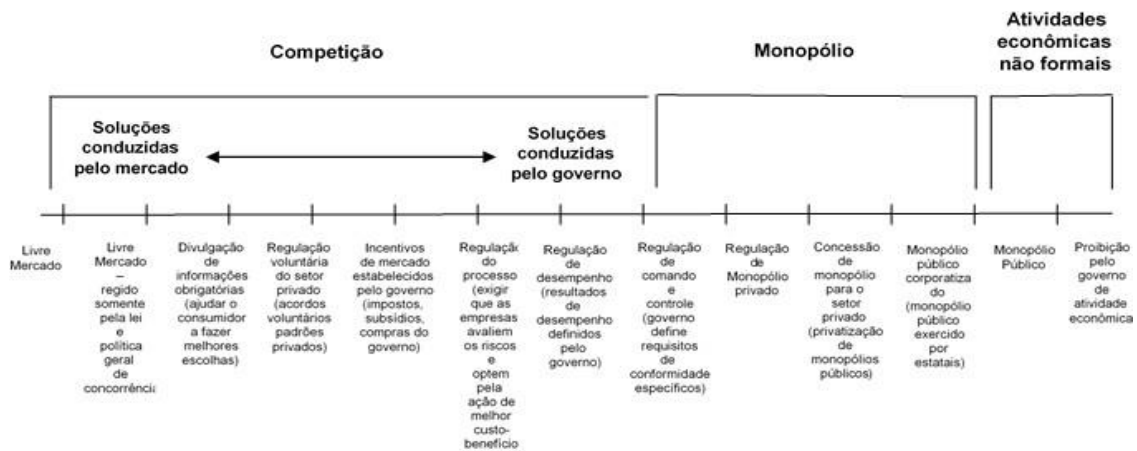


Source: Department of Treasury and Finance (2007) Victorian Guide to Regulation, p 9.

Fonte: ACMA, Optimal conditions for effective self- and co-regulatory arrangements, 2011, p. 4, (tradução nossa).

ANEXO 4

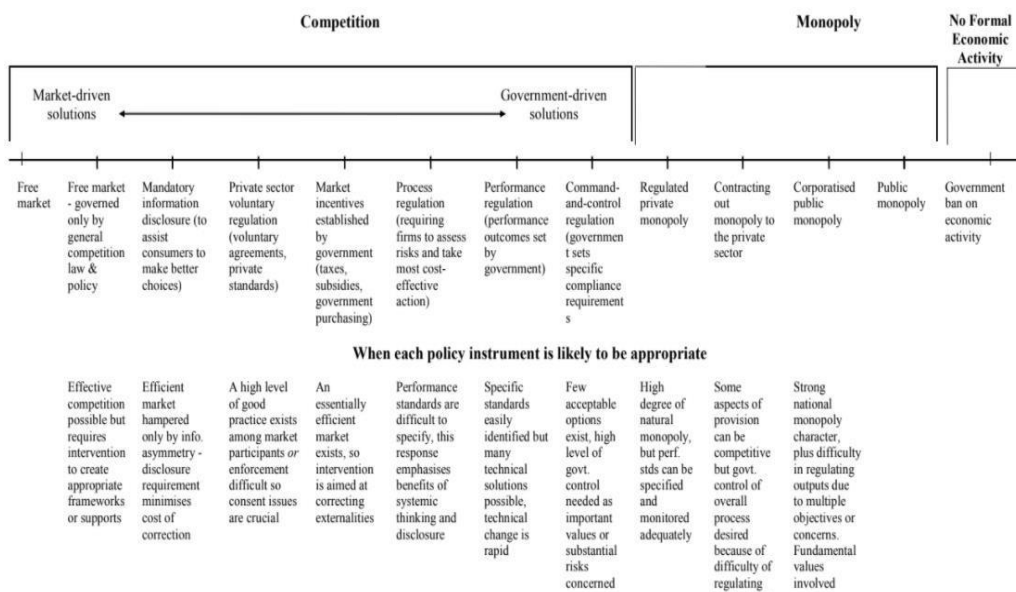
Figura 4



Quando é provável que cada instrumento de política seja apropriado

Possível competição efetiva, mas requer intervenção para criar estruturas ou suportes apropriados	Mercado eficiente prejudicado apenas pela assimetria de informações - exigência de divulgação minimiza o custo de correção	Existe um alto nível de boas práticas entre os agentes do mercado ou dificuldade na exigência do cumprimento das regras, de modo a tornar questões consensuais são cruciais	Existe um mercado essencialmente eficiente, de modo que a intervenção é voltada à correção de externalidades	Padrões de desempenho são difíceis de especificar, esta resposta enfatiza os benefícios do pensamento sistêmico e da divulgação	Padrões específicos facilmente identificáveis mas muitas soluções técnicas possíveis, a mudança técnica é rápida	Existem poucas opções aceitáveis, alto nível de controle governamental necessário como valores importantes ou riscos substanciais envolvidos	Alto grau de monopólio natural, mas padrões de desempenho podem ser especificados e monitorados de forma adequada	Alguns aspectos da prestação podem ser competitivos, mas o controle governamental do processo geral é desejado devido à dificuldade de regular a produção
---	--	---	--	---	--	--	---	---

APPENDIX 2: THE SPECTRUM OF REGULATORY AND NON-REGULATORY POLICY INSTRUMENTS



Source: Regulatory Policies in OECD Countries: From Interventionism to Regulatory Governance. OECD (Paris) 2002, p 52

Fonte: OCDE Introductory Handbook for Undertaking Regulatory Impact Analysis (RIA), 2008, p. 27, (tradução nossa).

ANEXO 5

Figura 5

Instrumentos Legais da OCDE	
Instrumentos Legais (<i>Legal Instruments</i>)	
Decisões (<i>Decisions</i>)	<u>São juridicamente vinculantes</u> para todos os membros que não se abstenham no momento em que são adotadas. Embora não sejam tratados internacionais, estabelecem o mesmo tipo de obrigações legais contidas em tratados. <u>Os membros são obrigados a implementar as decisões</u> e devem tomar as medidas necessárias para tal implementação.
Recomendações (<i>Recommendations</i>)	<u>NÃO são juridicamente vinculantes</u> mas, na prática, <u>possuem grande força moral</u> como representação da vontade política dos membros. Há grande expectativa de que os membros farão o máximo possível para implementá-las plenamente. Assim, os membros que não pretendem implementar uma Recomendação tendem a se abster quando são aprovadas.
Outros Instrumentos Legais (<i>Other Legal Instruments</i>)	
Declarações (<i>Declarations</i>)	São textos solenes <u>estabelecendo compromissos políticos</u> relativamente precisos, subscritas pelos governos dos membros. Não constituem atos formais da Organização e <u>NÃO são juridicamente vinculantes</u> , mas <u>são observadas pelo Conselho</u> da OCDE e sua aplicação é monitorada pelo órgão responsável na OCDE.
Entendimentos (<i>Arrangements and Understandings</i>)	São instrumentos negociados e adotados no âmbito da Organização por alguns membros. <u>Não são atos da Organização</u> e <u>NÃO são juridicamente vinculantes</u> , mas <u>são observados pela OCDE</u> e sua implementação é monitorada.
Acordos Internacionais (<i>International Agreements</i>)	São concluídos no âmbito da Organização e <u>são juridicamente vinculantes</u> às partes.

Fonte: Dados OCDE (OECD, 2018). Elaboração CCGI-EESP/FGV.

Fonte: THORSTENSEN e GULLO, 2018, p. 13.

ANEXO 6

Figura 6

Figure 2: Better practice regulation, facilitation and communication strategies

		2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	Beyond 2015
Better practice	Positive incentives - reduced reporting										MPS code	Streamlined revenue assurance	
	Better use of existing provisions		Technical regulation compliance								Reduced reporting for broadcasters		
	Broad range of monitoring tools												
	Principles-based regulation										Numbering plan revision		
Facilitation	Outsourcing	Frequency assignments (2003)		DNC operation		Wireless Institute		Maritime College					Numbering allocation
	Market-based instruments									Digital dividend auctions	Opportunity cost pricing (400 MHz)		
	Refraining from taking action (forbearance)				VoIP numbering		Telstra NFR remediation					Prior approval for temporary breaches of media ownership transactions	
	Stakeholder management - collaborative partnerships	AISI Seoul-Melb MOU							MOUs - ComComm -TIO refresh	AFP MOU	APC MOU		
	International collaboration	INHOPE	ACFT						Microsoft imposters scam				
Communication	Public information & education campaigns			Cybersafety initiatives								Wireless microphones	
	Information disclosure										TCPC		
	Research into issues of significance						RTC inquiry	Broken & Enduring concepts			Connected Citizens		
	Regulator inquiry into systemic compliance issues												
	Transparent approach to compliance & enforcement										Compliance/enforcement policy update		Broadcasting concepts papers
	Public statement of concerns - deterrence											Triple zero breach	

DNC=Do Not Call; ACFT=Australasian Consumer Fraud Taskforce; TCPC=Telecommunications Consumer Protection Code; RTC=Reconnecting the Customer; AFP=Australian Federal Police; MPS=Mobile Premium Services; AISI=Australian Internet Security Initiative; NFR=Network Reliability Framework.

Fonte: ACMA - Optimal conditions for effective self- and co-regulatory arrangements (2015, p.18)

idp

Bo
pre
cit
ref
Nos
são e

idp

A ESCOLHA QUE
TRANSFORMA
O SEU CONHECIMENTO